

**Лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения
(за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)**

Места обращения, режимы работы, телефоны	Документы, получаемые на бумажном носителе от соискателя функции/ Документы, получаемые в электронном виде по межведомственному электронному взаимодействию	Срок оказания услуги	Размер госпошлины
<p>Информирование о порядке предоставления государственной услуги производится по адресу:</p> <p>672090, г. Чита, ул. Богомыткова, д. 23, каб. 310</p> <p>Отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Забайкальского края</p> <p>Время работы:</p> <p>в будние дни с 8-45 часов до 18-00 часов (по пятницам – с 8-45 часов до 16-45 часов), обеденный перерыв с 13-00 часов до 14-00 часов</p> <p>Телефоны для справок: +7(3022) 21-04-93</p>	І. Предоставление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности		
	<p>Документы, предоставляемые соискателем лицензии самостоятельно:</p> <p>1. Заявление по установленной форме в лицензирующий орган или в многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг, если соответствующая услуга предоставляется через многофункциональные центры предоставления государственных и муниципальных услуг в соответствии с законодательством Российской Федерации, заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются:</p> <p>1) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического</p>	<p>45 (сорок пять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов</p>	<p>предоставление лицензии 7 500 рублей</p>

<p>E-mail: licenz@minzdrav.e-zab.ru</p>	<p>лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;</p> <p>2) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;</p> <p>3) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;</p> <p>4) лицензируемый вид деятельности в соответствии с частью 1 статьи 12 настоящего Федерального закона, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;</p> <p>5) реквизиты документов (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер), перечень которых определяется положением о лицензировании конкретного вида деятельности и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, - в отношении</p>		
---	--	--	--

	<p>документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 года N 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:</p> <p>а) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций);</p> <p>б) сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии 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 (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);</p> <p>в) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке.</p> <p>2. Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций,</p>		
--	---	--	--

	<p>обособленных подразделений медицинских организаций).</p> <p>3. Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций).</p> <p>4. Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) *</p> <p>5. Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций).</p> <p>6. Копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций.</p>		
--	--	--	--

	<p>7. Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающие наличие необходимого стажа работы по специальности у индивидуального предпринимателя, руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций).</p> <p>8. Опись прилагаемых документов.</p> <p>Сведения, получаемые Минздравом Забайкальского края по межведомственному взаимодействию*:</p> <p>1. Сведения о заявителе, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц или едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке заявителя на учет в налоговом органе) (ФНС России).</p>		
--	--	--	--

	<p>2. Копия лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций) (Минздрав Забайкальского края, Росздравнадзор)</p> <p>3. Сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление лицензирующим органом лицензии (Казначейство России).</p> <p>3. Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии 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 (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) (Росреестр).</p> <p>4. Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) (Роспотребнадзор).</p> <p>* документы, которые соискатель лицензии вправе предоставить по собственной инициативе</p>		
	<p>II. Переоформление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в связи с:</p> <ul style="list-style-type: none"> -реорганизацией юридического лица в форме преобразования -реорганизацией юридического лица в форме слияния - изменением наименования юридического лица 		

	<ul style="list-style-type: none">-изменением адреса места нахождения юридического лица-изменением имени, фамилии (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя-изменением места жительства индивидуального предпринимателя-изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя-изменением адреса места осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности-прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии-прекращением деятельности выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности	
<p>Документы, предоставляемые лицензиатом самостоятельно:</p> <p>1. Заявление о переоформлении лицензии.</p> <p>2. Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии*;</p> <p>3. Опись прилагаемых документов.</p> <p>Сведения, получаемые Минздравом Забайкальского края по межведомственному взаимодействию *:</p> <p>1.Сведения о заявителе или его правопреемнике, предусмотренные частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ, данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих</p>	<p>10 (десять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов</p>	<p>переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к такому документу в других случаях 750 рублей</p>

	<p>изменений в единый государственный реестр юридических лиц (ФНС России).</p> <p>2. Сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии (Казначейство России).</p> <p>* документы, которые лицензиат вправе предоставить по собственной инициативе</p>		
<p>III. Переоформление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в связи с:</p> <ul style="list-style-type: none"> -изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности -изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии 			
	<p>Документы, предоставляемые лицензиатом самостоятельно:</p> <p>1. Заявление о переоформлении лицензии, в котором указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности; б) сведения о составляющих фармацевтическую деятельность работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять; в) сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских 	<p>30 (тридцать) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов</p>	<p>переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к такому документу в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности</p> <p>3 500 рублей</p>

	<p>организаций);</p> <p>г) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);</p> <p>д) сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу;</p> <p>е) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке.</p> <p>2. Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии*.</p> <p>4. Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности (за исключением</p>		
--	---	--	--

	<p>медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций).</p> <p>5. Опись прилагаемых документов.</p> <p>Сведения, получаемые Минздравом Забайкальского края по межведомственному взаимодействию *:</p> <p>1. Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии (Казначейство России).</p> <p>2. Документы, подтверждающие 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 (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) (Россреестр).</p> <p>3. Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) (Роспотребнадзор).</p> <p>* документы, которые лицензиат вправе предоставить по собственной инициативе</p>		
	<p>IV. Переоформление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в связи с:</p>		

	<p>- изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии</p> <p>Документы, предоставляемые лицензиатом самостоятельно:</p> <p>1. Заявление о переоформлении лицензии, в котором указывается:</p> <p>а) сведения о составляющих фармацевтическую деятельность новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять);</p> <p>б) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций;</p> <p>в) сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям, а также санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке.</p> <p>2. Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии*.</p> <p>4. Опись прилагаемых документов.</p> <p>Сведения, получаемые Минздравом Забайкальского края по межведомственному</p>
	<p>30 (тридцать) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов</p>
	<p>переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к такому документу в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности</p> <p>3 500 рублей</p>

	<p>взаимодействию *:</p> <p>1. Сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии (Казначейство России).</p> <p>2. Сведения о санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) (Роспотребнадзор).</p> <p>* документы, которые лицензиат вправе предоставить по собственной инициативе</p>		
	<p>V. Прекращение действия лицензии в связи с представлением лицензиатом заявления о прекращении фармацевтической деятельности</p>		
	<p>Документы, предоставляемые лицензиатом самостоятельно:</p> <p>Заявление о прекращении фармацевтической деятельности</p>	<p>3 (три) рабочих дня со дня получения заявления прекращения фармацевтической деятельности</p>	<p>государственная услуга предоставляется бесплатно</p>
	<p>VI. Предоставление сведений о конкретной лицензии</p>		
	<p>Документы, предоставляемые заявителем самостоятельно:</p> <p>Заявление о предоставлении сведений о конкретной лицензии</p>	<p>3 (три) рабочих дня со дня получения заявления</p>	<p>государственная услуга предоставляется бесплатно, в случае если сведения предоставляются в</p>

			форме электронного документа по выбору заявителя 2) В случае предоставления сведений о конкретной лицензии в форме выписки из реестра лицензий на бумажном носителе пошлина 3 000 рублей
	VII. Исправление допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги		
	Документы, предоставляемые лицензиатом самостоятельно: Заявление об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах	В течении 10 (десяти) рабочих дней со дня регистрации обращения об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах	государственная услуга предоставляется бесплатно