

Памятка

Документы, предоставляемые для получения лицензии на фармацевтическую деятельность в части аптечного изготовления и розничной реализации лекарственных препаратов

№п/п	Наименование документа	Примечание
1.	Заявление о предоставлении лицензии	По установленной форме. Указать номер и дату заключения территориального органа государственного санитарного надзора о соответствии помещений, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности, требованиям законодательства об обращении лекарственных средств, а также законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, со дня выдачи которого истекло не более одного года
2.	Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины (за исключением случаев уплаты государственной пошлины посредством автоматизированной информационной системы единого расчетного информационного пространства)	
3.	Учредительные либо иные организационно-распорядительные документы юридического лица, определяющие статус обособленного подразделения (филиала) этого юридического лица (при намерении осуществлять лицензируемый вид деятельности в обособленном подразделении (филиале))	Копии
4.	Документы, подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании помещений, оборудования, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности, соответствующих требованиям законодательства об обращении лекарственных средств, а также законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения (в зависимости от основания): свидетельство (удостоверение) о государственной регистрации права	Копии

	<p>собственности с прилагаемым к нему техническим паспортом на помещение; выписка из регистрационной книги; договор аренды (субаренды); договор безвозмездного пользования (ссуды); договор купли-продажи; акт приема-передачи</p>	
5.	Сведения о работниках соискателя лицензии	По установленной форме. Указываются сведения о фармацевтических работниках
6.	<p>Документы, подтверждающие соблюдение требований, предъявляемых к индивидуальному предпринимателю, руководителю или заместителю руководителя юридического лица и (или) руководителю аптеки первой и второй категории или работнику, ответственному за осуществление лицензируемого вида деятельности (в случае его принятия в штат юридического лица, его обособленных подразделений):</p> <p>диплом о высшем фармацевтическом образовании;</p> <p>удостоверение (сертификат) о присвоении квалификационной категории (кроме соискателя лицензии при получении лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности в населенных пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения, а также заведующих аптеками третьей - пятой категории);</p> <p>свидетельство о прохождении повышения квалификации или диплом о переподготовке по организации здравоохранения либо специальности, соответствующей заявленным соискателем лицензии услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности;</p> <p>трудовая книжка</p>	Копии
7.	<p>Документы, подтверждающие соблюдение требований, предъявляемых к работникам (кроме руководителя) аптеки соискателя лицензии:</p> <p>диплом о высшем или среднем специальном фармацевтическом образовании;</p> <p>удостоверение (сертификат) о присвоении квалификационной категории (кроме соискателя лицензии при получении лицензии на осуществление лицензируемого</p>	Копии

	<p><i>вида деятельности в населенных пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения, а также работников аптек третьей - пятой категории);</i></p> <p>свидетельство о прохождении повышения квалификации или диплом о переподготовке по организации здравоохранения либо специальности, соответствующей заявленным соискателем лицензии услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности;</p> <p>трудовая книжка</p>	
8.	План-схема и справка-характеристика помещений аптеки, подтверждающие их соответствие требованиям законодательства об обращении лекарственных средств	Утверждаются руководителем на дату предоставления документов
9.	<p>Договор на право розничной реализации лекарственных препаратов медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в том числе в ходе выездных медицинских осмотров населения <i>(для розничной реализации лекарственных препаратов медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в том числе в ходе выездных медицинских осмотров населения)</i></p>	Копия
10.	<p>Договор подряда, заключенный аптекой первой или второй категории с медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в том числе осуществляющим выездные медицинские осмотры населения <i>(для розничной реализации лекарственных препаратов медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в том числе в ходе выездных медицинских осмотров населения)</i></p>	<p>Копия.</p> <p>Договор подряда должен содержать условия, предусмотренные частью третьей пункта 3 Инструкции о порядке розничной реализации лекарственных препаратов в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптеки, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 ноября 2009 г. № 123*.</p>

*Договор подряда должен содержать:
предмет договора по выполнению работ по розничной реализации лекарственных препаратов населению;
порядок и сроки оплаты за выполнение работ по розничной реализации лекарственных препаратов населению;
обязанности подрядчика по:

соблюдению требований по получению, хранению, соблюдению сроков годности, розничной реализации лекарственных препаратов, установленных Надлежащей аптечной практикой и Надлежащей практикой хранения лекарственных средств, а также требований по ведению отчетности;

своевременному информированию заказчика об отсутствии лекарственных препаратов, включенных в минимальный перечень лекарственных препаратов, обязательных для наличия у медицинского работника для розничной реализации, установленный согласно приложению;

проведению информационно-консультационной работы с населением по применению и хранению в домашних условиях лекарственных препаратов;

обязанности заказчика по:

своевременному обеспечению подрядчика лекарственными препаратами, включенными в минимальный перечень лекарственных препаратов, обязательных для наличия у медицинского работника для розничной реализации;

обучению и обеспечению подрядчика необходимыми стандартными операционными процедурами и нормативными правовыми актами, регулирующими порядок получения, хранения, соблюдения сроков годности, розничной реализации лекарственных препаратов;

периодическому, но не реже 1 раза в год контролю за соблюдением требований по получению, хранению, соблюдению сроков годности, розничной реализации лекарственных препаратов, установленных Надлежащей аптечной практикой и Надлежащей практикой хранения лекарственных средств, а также требований по ведению отчетности;

инвентаризации лекарственных препаратов, но не реже 1 раза в год.