

Памятка

Документы, предоставляемые для изменения лицензии на фармацевтическую деятельность в части аптечного изготовления и отпуска лекарственных препаратов организациям здравоохранения и (или) их структурным подразделениям

№п/п	Наименование документа	Примечание
1.	Заявление об изменении 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.	Передаточный акт, разделительный баланс, учредительные документы, при слиянии, присоединении иной документ или его копия, из которых очевидным образом следует факт реорганизации лицензиата - юридического лица и переход лицензии к иному в результате такой реорганизации (при изменении лицензии в связи с реорганизацией лицензиата - юридического лица)	Копии
4.	Учредительные или иные организационно-распорядительные документы лицензиата - юридического лица (юридического лица, к которому перешла лицензия), определяющие статус обособленного подразделения (филиала) этого юридического лица (при изменении перечня обособленных подразделений (филиалов), в том числе их наименования и (или) места	Копии

	нахождения, реорганизации лицензиата - юридического лица)	
5.	<p>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 <i>(в зависимости от основания)</i>:</p> <p>свидетельство (удостоверение) о государственной регистрации права 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>	Копии
6.	Сведения о работниках лицензиата	По установленной форме. Указываются сведения о фармацевтических работниках
7.	<p>Документы, подтверждающие соблюдение требований, предъявляемых к руководителю аптеки первой и второй категории, ответственному за осуществление лицензируемого вида деятельности:</p> <p>диплом о высшем фармацевтическом образовании; удостоверение (сертификат) о присвоении квалификационной категории <i>(кроме лицензиата при осуществлении лицензируемого вида деятельности в населенных пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения)</i>; свидетельство о прохождении повышения квалификации или диплом о переподготовке по организации здравоохранения либо специальности, соответствующей заявленным лицензиатом услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности; трудовая книжка</p>	Копии

8.	<p>Документы, подтверждающие соблюдение требований, предъявляемых к работникам (кроме руководителя) аптеки лицензиата:</p> <p>диплом о высшем или среднем специальном фармацевтическом образовании;</p> <p>удостоверение (сертификат) о присвоении квалификационной категории (кроме лицензиата, намеревающегося осуществлять лицензируемый вид деятельности в населенных пунктах, находящихся в зонах радиоактивного загрязнения);</p> <p>свидетельство о прохождении повышения квалификации или диплом о переподготовке по организации здравоохранения либо специальности, соответствующей заявленным лицензиатом услугам, составляющим лицензируемый вид деятельности;</p> <p>трудовая книжка</p>	Копии
9.	<p>План-схема и справка-характеристика помещений аптеки, подтверждающие их соответствие требованиям законодательства об обращении лекарственных средств</p>	Утверждаются руководителем на дату представления документов