

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ СЕВЕРНАЯ ОСЕТИЯ – АЛАНИЯ**

**П Р И К А З**

от «06» 04 2022 г.

№ РЧ/10/19

г. Владикавказ

**Об утверждении форм документов, применяемых в процессе лицензирования фармацевтической деятельности**

1. В соответствии с требованиями Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 года №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановления Правительства РФ от 09.03.2022 года №328 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ»

п р и к а з ы в а ю:

1.1 Утвердить формы документов, применяемых в процессе лицензирования фармацевтической деятельности:

- приложение №1 к приказу -заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;
- приложение №1 к заявлению о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности - опись документов к заявлению о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;
- таблица №1- сведения о материально-техническом оснащении;
- таблица №2-сведения о профессиональной подготовке специалистов в соответствии с заявленными видами работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность;

2. Ответственность за исполнение настоящего приказа возложить на начальника отдела лицензирования Мамаеву А.Н.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой

Министр здравоохранения  
Республики Северная Осетия-Алания



С.А. Тебиев

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

**В МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ СЕВЕРНАЯ ОСЕТИЯ-АЛАНИЯ**

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

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/Фамилия, имя, отчество (в случае если имеется), данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
1.1	Наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в установленном порядке (для участников Международного медицинского кластера)	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН) /о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
5.1	Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица, дата аккредитации (для участника Международного медицинского кластера)	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице (индивидуальном предпринимателе) в	_____ _____ (наименование документа)

	Единый государственный реестр юридических лиц ( <i>индивидуальных предпринимателей</i> )			(дата государственной регистрации)
7.	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)			
7.1	Код причины постановки на учет филиала иностранного юридического лица (для участника Международного медицинского кластера)			
8.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе			(наименование документа)  (дата постановки на учет)
9.	Вид обособленного объекта	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса)	Выполняемые работы, оказываемые услуги, при намерении осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	
9.1	<b>1. Аптечные организации</b>			
9.1.1	« »* Аптека « »* готовых лекарственных форм « »* производственная « »* производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов		« »* Хранение лекарственных средств для медицинского применения « »* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Перевозка лекарственных средств для медицинского применения « »* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения « »* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения	
9.1.2	« »* Аптечный пункт		« »* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения « »* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения	
9.1.3	« »* Аптечный киоск		« »* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения	
9.2	<b>2. Структурные подразделения медицинских организаций</b>			
9.2.1	« »* Аптека « »* готовых лекарственных форм		« »* Хранение лекарственных средств для медицинского применения	

	« »* производственная « »* производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов		« »* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Перевозка лекарственных средств для медицинского применения « »* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения « »* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения
9.2.2	« »* Аптечный пункт		« »* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения « »* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
<b>9.3. Медицинские организации и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации</b>			
9.3.1	« »* Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики « »* Амбулатория « »* Фельдшерский пункт « »* Фельдшерско- акушерский пункт		« »* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения « »* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
9.4.	<b>Индивидуальный предприниматель</b>		« »* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения « »* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения « »* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
10.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)		_____ _____ (орган, предоставивший лицензию) № _____ Дата предоставления: _____
11.	Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081, и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, – в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ “Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг”:		

11.1	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	<hr/> (наименование органа (организации), выдавшей документ) <hr/> (вид права) <hr/> (кадастровый (условный) номер объекта права) <hr/> (номер государственной регистрации права) <hr/> (дата государственной регистрации права)
11.2	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации), выданного в установленном порядке	<hr/> (наименование органа (организации), выдавшей документ) <hr/> (регистрационный номер и дата документа)
12.	Наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, а также видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате";	Имеется / отсутствует (нужное подчеркнуть)
13.	Контактный телефон, факс	
14.	Адрес электронной почты Юридического лица/Индивидуального предпринимателя	
15.	Форма получения уведомления (при необходимости устранения выявленных нарушений в тридцатидневный срок и (или) предоставление документов, которые отсутствуют)	«*» на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении «*» в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью

16.	Получения уведомления о предоставлении лицензии	«*» на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении  «*» в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью
17.	Получение уведомления об отказе в предоставлении лицензии	«*» на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении  «*» в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью
18.	Получение выписки из реестра лицензий (по желанию лицензиата)	«*» на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении  «*» в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью
19.	Получение информации по вопросам лицензирования (по желанию заявителя)	«*» на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении  « * » в электронной форме

\* Нужно указать

в лице \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя)  
действующего на основании \_\_\_\_\_

(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление **фармацевтической деятельности.**

При выявлении несоответствия отдельных работ, услуг, по одному или нескольким местам осуществления деятельности просьба предоставить лицензию на те виды работ, услуг по одному или нескольким заявленным местам осуществления фармацевтической деятельности, в отношении которых соответствие будет подтверждено.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

К заявлению о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности прилагается опись документов согласно **приложению № 1.**

С обработкой персональных данных согласен.

Руководитель юридического лица  
(уполномоченный представитель) \_\_\_\_\_

(подпись)

индивидуальный предприниматель  
(уполномоченный представитель), \_\_\_\_\_

(подпись)

М.П.

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ г.

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

### Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии \_\_\_\_\_

(наименование соискателя лицензии)

представил в лицензирующий орган - Министерство здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление **фармацевтической деятельности**:

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность «*»	
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 (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих помещениях(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации) «*»	
3.	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления фармацевтической деятельности (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации) «*» (с таблицей №1***)	
4.	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, сертификата специалиста, свидетельство об аккредитации специалиста у работников соискателя лицензии, заключивших с ним трудовые договоры, (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации) «*» (с таблицей №2***)	

5.	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 расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации «*» (в 2022г. без приложения документов (сведений), которые свидетельствуют о соответствии лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым для осуществления фармацевтической деятельности. Введено Постановлением Правительства РФ от 14.12.2021 N 2284 (ред. 29.12.2021))	
6.	Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающие наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя (высшее фармацевтическое образование-стаж работы по специальности не менее 3 лет, среднее фармацевтическое образование – стаж работы не менее 5 лет «*»)(с таблицей №2***)	
7	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование фармацевтической деятельности «*»	
8.	Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе «**»	

«\*» Документы, которые соискатель лицензии должен представить в соответствии с действующим законодательством.

«\*\*» Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе.

«\*\*\*» форма представления сведений по предложенной таблице носит рекомендательный характер

<p>Документы сдал: соискатель лицензии/ представитель соискателя лицензии</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(Ф.И.О., должность, подпись)</p> <p>_____</p> <p>(реквизиты доверенности)</p> <p>М.П.</p>	<p>Документы принял: должностное лицо лицензирующего органа:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(Ф.И.О., должность, подпись)</p> <p>Дата _____</p> <p>Входящий № _____</p> <p>Количество листов _____</p> <p>М.П.</p>
--	---



Таблица №1

**Сведения о материально-техническом оснащении**  
(перечень оборудования, мебели, аптечной организации, ИП)

Наименование юридического лица, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя

адрес осуществления деятельности

по состоянию на « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201\_ г.

№ п/п	Наименование оборудования, модель	Серийный номер	Страна-изготовитель	Кол-во	Год ввода в эксплуатацию	Право пользования	Примечание

(наименование должности и Ф.И.О. руководителя  
юридического лица / Ф.И.О. индивидуального  
предпринимателя)

(подпись)

М. П.

Таблица №2  
к заявлению о предоставлении лицензии на  
осуществление фармацевтической

**Списочный состав специалистов**  
(отдельно для каждого обособленного объекта)

(наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

По адресу места осуществления фармацевтической деятельности:

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Образование (наименование учебного заведения, год окончания, номер диплома, специальность)	Стаж работы (для руководителей; ИП)	Сертификат, свидетельство об аккредитации специалиста (номер, дата выдачи, специальность)	Документ о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения (номер, дата выдачи) (для медицинских организаций)
1.						

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ г.

(наименование должности и Ф.И.О. руководителя  
юридического лица / Ф.И.О. индивидуального  
предпринимателя)

(подпись)

М. П.