Документы, необходимые для получения лицензии на фармацевтическую деятельность, для соискателя (лицензиата) лицензии.

1. Заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) на фармацевтическую деятельность (заполняется на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций), далее – ЕПГУ).

1.1. Перечень работ, который соискатель (лицензиат) лицензии намерен выполнять, определяется им исходя из перечня, утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

2. В Федеральный реестр медицинских организаций (далее - ФРМО) Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее - ЕГИСЗ) должны быть внесены сведения, подтверждающие наличие у **лицензиата** зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения медицинских услуг, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество (далее - ЕГРН).

2.1. В случае, если у **лицензиата** права на здания, строения, сооружения и (или) помещения не зарегистрированы в ЕГРН, в ФРМО также вносятся сведения о документах, но основании которых возникло право собственности и прикрепляются сканированные копии, подтверждающие право собственности (например, договор аренды / субаренды / безвозмездного пользования / оперативного управления).

3. В ФРМО должны быть внесены сведения о государственной регистрации оборудования, необходимого для выполнения **лицензиатом** заявленных работ (услуг).

Регистрационное удостоверение на холодильное оборудование предоставляется владельцу (пользователю) поставщиком оборудования (предприятием производителем или посредником) по договору (контракту) на поставку оборудования вместе с эксплуатационной документацией.

Сведения о государственной регистрации холодильного оборудования можно уточнить на сайте Росздравнадзора в разделе Реестр медицинских изделий.

4. Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг).

5. В Федеральный регистр медицинских работников (далее – ФРМР) должны быть внесены сведения о работниках, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, сведения об их профессиональном образовании, сертификате специалиста или аккредитации (для специалистов с фармацевтическим образованием), повышении квалификации не реже 1 раза в пять лет.

6. Заявление в электронной форме подаётся в Министерство здравоохранения Владимирской области через ЕПГУ.

7. Уведомление о проведении выездной оценки направляется заявителю.

8. В случае подачи документов через ЕПГУ, статус на каком этапе находится заявка и все уведомления, отображаются в личном кабинете заявителя.

В каком формате предоставляется лицензия на фармацевтическую деятельность?

Выписка из реестра лицензий предоставляется без взимания платы в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа.

В каких случаях необходимо внести изменения в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность?

В случае:

- изменения места осуществления лицензируемого вида деятельности;
- изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Для внесения изменений в реестр лицензий необходимо подать заявление в электронной форме в Министерство здравоохранения Владимирской области через ЕПГУ.

В случае:

- реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности), присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- изменения наименования лицензиата, изменения наименования филиала лицензиата;
- изменения юридического адреса лицензиата;
- изменения имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

- изменение места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменения реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя.

Для внесения изменений в реестр лицензий необходимо направить уведомление на электронную почту отдела лицензирования Министерства здравоохранения Владимирской области ol@dzavo.ru.

В каких случаях прекращается действие лицензии?

Действие лицензии прекращается в связи с прекращением вида деятельности лицензиата, на который предоставлена лицензия, в следующих случаях:

– представление лицензиатом в лицензирующий орган заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности через ЕПГУ;

– прекращение физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

– прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности).

Для прекращения действия лицензии необходимо подать заявление в электронной форме в Министерство здравоохранения Владимирской области через ЕПГУ.

В каких случаях можно исправить допущенные опечатки и ошибки в выданных документах?

Для исправления допущенных ошибок и опечаток в выданных документах, заявителю необходимо обратиться в отдел лицензирования Министерства здравоохранения Владимирской области.