

## **Лицензирование фармацевтической деятельности**

По правилам действующего законодательства Российской Федерации фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию. Такое требование закреплено в ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 30.12.2015) «О лицензировании отдельных видов деятельности». **Осуществление фармацевтической деятельности без лицензии**, а также нарушение соблюдения лицензионных требований являются административными правонарушениями, по которым предусмотрена ответственность по ст.14.1., ст.19.20. КоАП РФ от 30.12.2001 №195-ФЗ.

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» предоставление государственной услуги по **лицензированию фармацевтической деятельности** относится к полномочиям органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

**Лицензирование фармацевтической деятельности** за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, **осуществляет Министерство здравоохранения Республики Адыгея.**

### **Подача документов на предоставление государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности**

Приём документов на предоставление государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляется **отделом лицензирования Министерства здравоохранения Республика Адыгея**

**Прием заявителей ведется по адресу:**

385000 Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Советская, 176, кабинет №214

**График приема заявителей:**

Рабочие дни (понедельник-пятница): 10.00 -17.00

Перерыв: 13.00. - 14.00.

Предварительная запись на прием для подачи документов на предоставление государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности может быть осуществлена:

- по телефону 8(8772) 21-03-45;

- по адресу электронной почты [licotdel@mzra.ru](mailto:licotdel@mzra.ru);

- посредством информационной системы «Портал государственных и муниципальных услуг» [mail@mzra.ru](mailto:mail@mzra.ru);

- по адресу места нахождения Министерства:

385000 Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Советская, 176, кабинет №214.

Начальник отдела лицензирования Шехмирзова Асият Хазраиловна

Консультант отдела лицензирования Ажигоева Саида Пшимафовна

Для получения или переоформления лицензии заявитель представляет в отдел лицензирования Министерства здравоохранения Республики Адыгея необходимые документы. Утвержденные формы заявлений и документов, используемых для лицензирования, размещены на официальном сайте Министерства в разделе «Лицензирование», далее - «Лицензирование фармацевтической деятельности», далее - «Формы документов».

### **Требования к оформлению документов.**

Документы представляются в лицензирующий орган непосредственно руководителем юридического лица, индивидуальным предпринимателем, либо лицом, имеющим право действовать от имени заявителя, или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. Полномочия представителя, выступающего от имени заявителя, подтверждаются специальной доверенностью. Документы сдаются в папках-регистраторах (в твёрдом переплёте). Документы представляются на русском языке либо с приложением заверенного нотариусом перевода. В документах не должно содержаться подчисток, зачеркнутых слов и иных исправлений. Заявление и прилагаемые к нему документы заполняются печатным (электронным) способом. Пакет документов принимается по описи установленной формы. Опись заполняется сотрудниками отдела. Организациям частной формы собственности, имеющим коммерческое обозначение или товарный знак, необходимо представить сведения о товарном знаке.

Срок принятия лицензирующим органом решения исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган только надлежащим образом оформленного заявления и в полном объеме прилагаемых к нему документов. В случае представления в лицензирующий орган ненадлежащим образом оформленного заявления и (или) не в полном объеме прилагаемых к нему документов, заявление не рассматривается. Заявителю направляется уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

Заявления и документы, необходимые для получения или переоформления лицензии (дубликата лицензии, сведений из реестра лицензий), могут быть представлены соискателем лицензии (лицензиатом) на бумажном носителе или в форме пакета электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью соискателя лицензии (лицензиата), с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг.

Заявление и документы, необходимые для получения или переоформления лицензии (дубликата лицензии, сведений из реестра лицензий) принимаются лицензирующим органом по описи, копия которой с отметкой о дате приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо по выбору заявителя отправляется в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, способом, обеспечивающим подтверждение получения такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

Министерство здравоохранения Республики Адыгея осуществляет публичное информирование заинтересованных лиц по вопросам лицензирования путем размещения информации на официальном сайте [mail@mzra.ru](mailto:mail@mzra.ru). Информация по вопросам лицензирования может быть также предоставлена заинтересованным лицам при личном обращении к специалистам отдела лицензирования, при направлении запроса на официальный адрес электронной почты министерства, при указании в заявлении о предоставлении государственной услуги просьбы о направлении такой информации в электронной форме.

Лицензиат, имеющий намерение прекратить фармацевтическую деятельность, обязан представить или направить в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением, с уведомлением о вручении, заявление о прекращении фармацевтической деятельности не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности (часть 14 ст. 18

Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности").

#### **Государственная пошлина за предоставление государственной услуги.**

За предоставление лицензирующим органом лицензии, ее переоформление и выдачу дубликата лицензии на бумажном носителе уплачивается государственная пошлина в размере и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

В соответствии со ст. 333.33 «Налогового кодекса Российской Федерации (часть вторая)» от 05.08.2000 № 117-ФЗ при лицензировании фармацевтической деятельности размер государственной пошлины установлен и составляет:

- за предоставление лицензии - 7500 рублей;
- за 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- 3500 рублей;
- за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к такому документу в других случаях - 750 рублей;
- за предоставление (выдачу) дубликата лицензии - 750 рублей.

На основании подпункта 1 пункта 1 статьи 333.40 Налогового кодекса Российской Федерации уплаченная государственная пошлина подлежит возврату в случае уплаты государственной пошлины в ином размере, чем это предусмотрено главой 25.3 Налогового кодекса Российской Федерации. В соответствии с подпунктом 4 пункта 1 статьи 333.40 Налогового кодекса Российской Федерации государственная пошлина подлежит возврату в случае заявителя, уплатившего пошлину, от совершения юридически значимого действия до обращения в уполномоченный орган (к должностному лицу), совершающему данное юридически значимое действие (то есть до подачи заявления и (или) документов на совершение таких действий либо до подачи соответствующих документов). Таким образом, в случае, если заявитель, обратившийся с заявлением о предоставлении (переоформлении) лицензии, отозвал свое заявление до момента принятия лицензирующим органом соответствующего решения, то уплаченная государственная пошлина возврату не подлежит. В случае отказа уполномоченного органа соискателю лицензии (лицензиату) в предоставлении (переоформлении) лицензии возврат или зачет государственной пошлины, уплаченной за предоставление (переоформление) данной лицензии, не производится. При повторном обращении в уполномоченный орган за совершением юридического действия, связанного с предоставлением (переоформлением) лицензии, должна быть уплачена государственная пошлина в размере, установленном статьей 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации и порядке, определенном подпунктом 6 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации.

**Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 №1081.**

#### **Основные нормативные правовые акты, регламентирующие лицензирование фармацевтической деятельности:**

Гражданский кодекс Российской Федерации

Налоговый кодекс Российской Федерации

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Федеральный закон от 21.07.2007 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»  
Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»  
Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»  
Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»  
Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»  
Постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии»  
Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»  
Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих» раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения"  
Приказ Минздрава России от 03.08.2012 N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях"  
Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"  
Приказ Минздрава России от 10.02.2016 N 83н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием"  
Приказ Минздрава России от 27.06.2016 N 419н "Об утверждении Порядка допуска лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала"  
Приказ Минздрава России от 25.02.2016 N 127н "Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов"  
Приказ Министерства здравоохранения Республики Адыгея от 03.10.2016 № 928 "Об утверждении форм заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, форм уведомлений, используемых в процессе лицензирования"

#### **Административные регламенты**

Административный регламент по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), утвержденный приказом Министерства здравоохранения от 07.07.2015 N 419н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию

фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»).

#### **Перечень предоставляемых услуг:**

1. Предоставление лицензии на фармацевтическую деятельность.
2. Переоформление лицензии на фармацевтическую деятельность при реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменении его наименования, адреса места нахождения, изменении места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, реорганизации юридических лиц в форме слияния, изменении адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем при фактически неизменном месте осуществления деятельности, прекращении деятельности или отдельных видов работ (услуг) по адресу (адресам) места осуществления, указанному в лицензии.
3. Переоформление лицензии на фармацевтическую деятельность при намерении заявителя осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, либо намерении заявителя выполнять новые работы (услуги), ранее не указанные в лицензии.
4. Досрочное прекращение действия лицензии.
5. Предоставление дубликата/копии документа, подтверждающего наличие лицензии.
6. Предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий.

#### **I. Предоставление лицензии на фармацевтическую деятельность.**

**Описание:** для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, заявление о предоставлении лицензии и пакет необходимых документов. Заявление подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем (полномочия представителя, выступающего от имени заявителя, подтверждаются специальной доверенностью).

**Государственная пошлина за предоставление лицензии: 7500 рублей.**

**Результат предоставления услуги:**

1). Лицензия типовой формы, имеющая приложения, являющиеся ее неотъемлемой частью либо уведомление об отказе в предоставлении лицензии с указанием причин отказа, в том числе, реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований, если причиной отказа является невозможность выполнения лицензионных требований.

**Основания для отказа:**

1. Наличие в заявлении и (или) документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации.
2. Установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.

**Срок предоставления лицензии:** 45 рабочих дней со дня регистрации заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

#### **II. Переоформление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

В случаях, когда заявитель имеет действующую лицензию на лицензируемый вид деятельности, внесение всех изменений в лицензию осуществляется только путем ее переоформления.

**Описание:** для переоформления лицензии лицензиат представляет в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, либо направляет заказным почтовым отправлением, с уведомлением о вручении, заявление о переоформлении лицензии и пакет прилагаемых к нему документов. Заявление подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем (полномочия представителя, выступающего от имени заявителя, подтверждаются специальной доверенностью).

**Результат предоставления услуги:**

1). Лицензия типовой формы, имеющая приложения, являющиеся ее неотъемлемой частью либо уведомление об отказе в переоформлении лицензии с указанием причин отказа, в том числе, реквизитов акта проверки возможности выполнения лицензиатом лицензионных требований, если причиной отказа является невозможность выполнения лицензионных требований.

**Основания для отказа:**

1. Наличие в заявлении и (или) документах, представленных лицензиатом, недостоверной или искаженной информации.

2. Установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям.

**Срок переоформления лицензии:**

1). **10 рабочих дней** со дня регистрации заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, в случае:

<\*> реорганизации юридического лица в форме преобразования

<\*> реорганизации юридического лица в форме слияния

<\*> изменения наименования лицензиата

<\*> изменения адреса места нахождения лицензиата

<\*> изменения адреса места осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности

<\*> прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии

<\*> прекращения выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности

<\*> в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность.

**Государственная пошлина: 750 рублей.**

2). **30 рабочих дней** со дня регистрации заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, в случаях, предусмотренных частями 7 и 9 ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ:

<\*> в связи с намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места его осуществления, не указанному ранее в лицензии

<\*> в связи с намерением лицензиата выполнять новые работы (услуги), составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии.

**Государственная пошлина: 3500 рублей.**

**III. Предоставление дубликата/копии документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.**

**Описание:** в случае утраты лицензии или ее порчи лицензиат вправе обратиться в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, с заявлением о предоставлении дубликата/копии лицензии. В случае порчи лицензии к заявлению о предоставлении дубликата лицензии прилагается испорченный бланк лицензии.

**Государственная пошлина: 750 рублей.**

**Срок предоставления дубликата/копии лицензии: 3 рабочих дня** со дня поступления заявления.

**Результат предоставления услуги:**

- 1). Дубликат лицензии на бланке лицензии с пометками "дубликат" и "оригинал лицензии признается недействующим";
- 2). Заверенная лицензирующим органом копия лицензии.

**Основания для отказа:** отсутствуют.

#### **IV. Досрочное прекращение действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

**Описание:** лицензиат, имеющий намерение прекратить осуществление фармацевтической деятельности, обязан представить или направить в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением, с уведомлением о вручении, заявление о прекращении деятельности не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности (часть 14 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности").

**Государственная пошлина:** бесплатно.

**Результат предоставления услуги:** уведомление лицензиата о прекращении действия лицензии.

**Основания для отказа:** отсутствуют.

**Срок переоформления лицензии: 10 рабочих дней** со дня регистрации заявления о прекращении деятельности.

**Основанием для прекращения деятельности может быть один из указанных документов:**

- заявление лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности;
- сведения от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом, деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;
- выписка из вступившего в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

#### **V. Предоставление сведений из реестров лицензий.**

**Описание:** сведения, содержащиеся в реестрах лицензий, являются открытыми, за исключением случаев, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен.

**Государственная пошлина:** бесплатно.

**Срок предоставления сведений из реестров лицензий: 5 рабочих дней** со дня предоставления заявления.

**Результат предоставления услуги:**

Сведения о конкретной лицензии передаются заявителям или направляются им заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в виде выписки из реестра лицензий, либо копии акта лицензирующего органа о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.

**Основания для отказа:** оснований нет.

#### **Способы обжалования действий (бездействия) лицензирующего органа.**

Соискатель лицензии (лицензиат) имеет право обжаловать в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, отказ лицензирующего органа в предоставлении (переоформлении) документа, подтверждающего наличие лицензии, или его бездействие. Обжалование действий (бездействия) лицензирующих органов осуществляется в порядке, установленном Законом Российской Федерации от 27.04.1993 N4866-I "Об обжаловании в суд действий и решений, нарушающих права и свободы граждан".

<b>Перечень документов, необходимых для получения лицензии на фармацевтическую деятельность</b>	
№	Наименование документа
1.	Заявление о предоставлении лицензии*
2.	Документ, подтверждающий факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии **
3.	Копия лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)**
4.	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 (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)*
5.	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 (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)**
6.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимого для осуществления фармацевтической деятельности оборудования (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)*
7.	Копия санитарно-эпидемиологического заключения, выданного в установленном порядке, о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)**
8.	Копии документов, подтверждающих наличие высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)*
9.	Копии документов, подтверждающих наличие дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций и наличие права на осуществление медицинской деятельности (для обособленных подразделений медицинских организаций)*
10.	Копии документов, подтверждающих наличие необходимого стажа работы у руководителя организации либо индивидуального предпринимателя*

11.	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование*
12.	Опись прилагаемых документов*
13.	Копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ или сведений об индивидуальном предпринимателе в ЕГРИП (свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ или ЕГРИП)**
14.	Копия документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе (свидетельство о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе, уведомление о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе по месту нахождения территориально-обособленного подразделения)**
15.	Выписка из ЕГРЮЛ или ЕГРИП**
16.	Уведомление ГОССТАТ управления**

\* Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно.

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

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

<b>Перечень документов, необходимых для переоформления лицензии на фармацевтическую деятельность</b>	
№	Наименование документа
1.	Заявление о переоформлении лицензии*
2.	Документ, подтверждающий факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии**
3.	Оригинал действующей лицензии*
4.	Доверенность на лицо, представляющее документы на переоформление лицензии*
5.	Копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ или сведений об индивидуальном предпринимателе в ЕГРИП (свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ или в ЕГРИП)**
6.	Копия документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе (свидетельство о постановке лицензиата на учет в налоговом органе, уведомление о постановке лицензиата на учет в налоговом органе по месту нахождения территориально-обособленного подразделения)**
7.	Выписка из ЕГРЮЛ или ЕГРИП**
8.	Уведомление ГОССТАТ управления**
9.	<b>При намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по новому месту, ранее не указанному в лицензии, лицензиат также представляет:</b>
9.1.	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином на законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по новому месту, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)*
9.2.	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином на законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по новому месту, соответствующих установленным требованиям, права на которые

	зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)**
9.3.	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности по новому месту (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)*
9.4.	Копия санитарно-эпидемиологического заключения, выданного в установленном порядке, о соответствии помещений по новому месту требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)**
9.5.	Копии документов, подтверждающих наличие высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов у работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность по новому месту (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)*
9.6.	Копии документов, подтверждающих наличие дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций и наличие права на осуществление медицинской деятельности по новому месту (для обособленных подразделений медицинских организаций)*
10.	<b>При намерении выполнять новые виды работ (услуг), составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии, лицензиат также представляет:</b>
10.1.	Копию санитарно-эпидемиологического заключения, выданного в установленном порядке, о соответствии помещений, предназначенных для выполнения заявляемых новых работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)**
10.2.	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании оборудования, соответствующего установленным требованиям, необходимого для выполнения заявляемых новых работ (услуг) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)*
10.3.	Копии документов, подтверждающих наличие высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов у работников, намеренных выполнять заявляемые новые работы (услуги) (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)*

\*Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно.

\*\*Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе.  
Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

<b>Перечень документов, необходимых для получения дубликата/копии документа, подтверждающего наличие лицензии</b>	
1.	Заявление о предоставлении дубликата/копии документа, подтверждающего наличие лицензии*
2.	Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление дубликата/копии документа, подтверждающего наличие лицензии**
3.	Оригинал действующей лицензии (в случае порчи)*

4.	Копия документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в ЕГРЮЛ или сведений об индивидуальном предпринимателе в ЕГРИП (свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ или ЕГРИП)**.
5.	Копия документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе (свидетельство о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе, уведомление о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе по месту нахождения территориально-обособленного подразделения)**.
6.	Выписка из ЕГРЮЛ или ЕГРИП**.

\*Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно.

\*\*Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе.  
Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

**Организациям частной формы собственности, имеющим коммерческое обозначение или товарный знак (знак обслуживания), необходимо представить сведения о товарном знаке:**

- правообладатель (полное наименование юридического лица/фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя);
- коммерческое обозначение (в случае, если имеется);
- товарный знак (знак обслуживания) (в случае, если имеется);
- сведения о регистрации товарного знака (знака обслуживания) в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания: номер свидетельства, срок регистрации.