

Памятка

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

№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 нахождения, реорганизации лицензиата - юридического лица)	Копии

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 индивидуальному предпринимателю, руководителю или заместителю руководителя юридического лица и (или) руководителю аптеки первой и второй категории или работнику, ответственному за осуществление лицензируемого вида деятельности (<i>в случае его принятия в штат юридического лица, его обособленных подразделений</i>):</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, а также заведующих аптеками третьей - пятой категории</i>); свидетельство о прохождении повышения квалификации или диплом о переподготовке по организации здравоохранения либо специальности,</p>	Копии

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

	<p>с медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в том числе осуществляющим выездные медицинские осмотры населения (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)</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.