

Памятка

Документы, предоставляемые для изменения лицензии на фармацевтическую деятельность в части промышленного производства лекарственных средств и их оптовой реализации

№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.	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 (в зависимости от основания): 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	Копии
4.	Сведения о работниках лицензиата	По установленной форме.

		Указываются сведения о фармацевтических работниках
5.	Досье производственной площадки	Копия
6.	Сведения о заявляемой к промышленному производству лекарственной форме (лекарственных формах) и (или) фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях), в том числе предназначенных для экспорта или проведения клинических испытаний	По установленной форме
7.	Документы, подтверждающие соблюдение требований, предъявляемых к специалисту (должностному лицу), ответственному за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств и их оптовую реализацию: приказ о возложении на специалиста (должностное лицо) лицензиата ответственности за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств и их оптовую реализацию; диплом о высшем химико-технологическом, химико-фармацевтическом, химическом, биологическом, микробиологическом, биотехнологическом, фармацевтическом или медицинском образовании; трудовая книжка	Копии