



Консалтинговое агентство
«Культджурист»:
ООО «ТОМТ», ООО «ТОМТ-
КОНСАЛТ», ИП Савиных А.В.

ПЕРЕЧЕНЬ
ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ОПТОВОЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1) Нотариально заверенные копии:

- Устава;
- свидетельства о госрегистрации юр.лица;
- свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
- свидетельств о внесении изменений в учредительные документы, а также копии Решений и Протоколов собраний общества отражающих суть внесенных изменений.
- Выписки из ЕГРЮЛ

2) Копия платежного поручения об уплате госпошлины 6000,00 рублей.

3) Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним):

- Свидетельство о государственной регистрации права собственности;
- Действующий договор аренды нежилого помещения + акт приемки передачи помещения + копия поэтажного плана БТИ;

Основными вопросами являются: наличие подходящего помещения (Складские площади не менее 150 кв.м и административно-бытовых- не менее 34 кв.метра). Помещение должно специальным образом оборудовано.

Помещение для хранения Л/С (не менее 150 кв.м.) должно быть разбито на отдельные зоны и помещения:

- зону приемки лекарственных средств;
- зону для основного хранения лекарственных средств;
- зону экспедиции;
- помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения. Обязательно должно быть два помещения с особыми условиями хранения, оборудованных кондиционером. Это два обособленных помещения, каждое с дверью, с отдельным входом в каждое.

Пол склада - должен быть покрыт плиткой, либо специальным покрытием стойким, непроницаемым для пыли, выдерживающим ежедневную влажную уборку. Стены склада

должны быть покрыты краской, выдерживающей влажную уборку. То же относится и к потолку склада, краска, влажная уборка. Потолки «Армстронг» не подходят!

Приточно-вытяжная вентиляция – обязательна.

Желательно, чтобы основное помещение склада было оборудовано кондиционерами.

Правила установки стеллажей для хранения л/с в отдельных нормативных актах.

Административно-бытовые помещения должны содержать в себе:

- Офисный участок
- Комната для приема пищи (если нет столовой)
- Раздевалку
- Туалет и если необходимо, душ

ПРИМЕЧАНИЕ: Зона склада должна быть гармонично соединена с зоной административно-бытовых помещений. Работник, переодевшись в спецодежду, должен беспрепятственно попадать на территорию склада, не запачкав спец. одежду.

4) Нотариальная копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;

5) Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности.

Под документами понимаются:

-Выписки из основных средств, оборотно-сальдовых ведомостей, движений по счету, копии счетов/фактур, накладные или прочие бухгалтерские документы на имеющееся оборудование:

- Шкафы,
- стеллажи,
- кондиционеры,
- 2 холодильные камеры в одной температура должна быть плюс 12-15С, в другой минус 5 – минус 8 С (+ по одному термометру соответственно в каждой холодильной камере, термометр обычный ртутный),
- спецодежда для всех работников склада;
- шкафы для хранения спецодежды, для каждого сотрудника свой шкаф.
- одежда «уличная» хранится отдельно от спецодежды, в отдельном шкафу.
- гигрометры в каждой зоне и комнате хранения л/с, обязательно с действующим сроком поверки, отдельно у каждого гигрометра на уровне глаз должен висеть листок с ежедневными отметками показаний прибора, за подписью ответственного провизора-фармацевта склада.
- огнетушители в соответствии с правилами пожарной безопасности
- уборочный инвентарь, в отдельном месте хранения, с инвентарным номером. Также необходимо подготовить информационные листы-график влажной уборки помещений склада.

6) Копии документов, подтверждающие наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:

- для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

Стаж подтверждается копией трудовой книжки со всех заполненных листов. В случае, если специалист работает по совместительству, то необходимо предоставить копию договора по совместительству, заверенный печатью соискателя и подписью специалиста.

7) Доверенность на физическое лицо, представляющее документы на лицензирование.

8) Заявление на предоставление лицензии.

С наилучшими пожеланиями,
Компания Культджурист
Рабочий: +7(495)7242864
Моб.: +7 (909) 160 78 18
Сайт: www.cultjurist.ru
Электронная почта: info@cultjurist.ru

CULT
JURIST