

Инструкция по оформлению заявки на получение государственной услуги «Предоставление лицензии на фармацевтическую деятельность»

Где находится услуга?

- Зайдите на сайт mos.ru в раздел «Услуги»;
- Выберите подраздел «Бизнес», далее «Лицензирование»;
- Перейдите в «Лицензирование фармацевтической деятельности» и далее в услугу «Предоставление лицензии».

Кто может получить услугу?

- - Юридические лица;
- - Индивидуальные предприниматели

Внимание!

Для осуществления индивидуальным предпринимателем фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения у индивидуального предпринимателя необходимо наличие высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет и сертификата специалиста.

Какие нужны документы и сведения?

- копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям;
- сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке;
- копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов сотрудников;
- копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификата специалиста индивидуального предпринимателя;
- копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые, подтверждают наличие необходимого стажа работы по

специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя;

- доверенность;
- опись документов

Срок оказания услуги?

45 рабочих дней

Обратите внимание!

Заявление о предоставлении государственной услуги может быть направлено только один раз.

Внести изменения и правки в заявление после его направления в лицензирующий орган НЕВОЗМОЖНО!

При заполнении заявления в электронном виде не забывайте периодически сохранять его как черновик.

Для подачи заявления в электронном виде понадобится ЭП. Необходимо предварительно настроить криптографическое ПО в соответствии с инструкцией:

https://www.mos.ru/pgu/common/legal_new.pdf

Как подать заявление?

Подача заявления в электронном виде осуществляется в четыре шага:

Шаг 1. Выбор услуги.

На данном шаге необходимо выбрать цель обращения:

«предоставление лицензии»

После выбора услуги нажмите «**Продолжить**»

Шаг 2. Основные сведения.

Блок «Сведения о заявителе».

Поля блока «Сведения о заявителе» заполняются автоматически из личного кабинета пользователя и недоступны для редактирования.

При отсутствии информации в личном кабинете поля необходимо заполнить вручную.

В блоке «**Сведения о заявителе**» указывается информация о юридическом лице:

Полное наименование* - указывается полное наименование юридического лица;

Сокращенное наименование* - указывается сокращенное наименование юридического лица;

Фирменное наименование - указывается фирменное наименование юридического лица (при наличии);

Организационно-правовая форма* - указывается организационно-правовая форма юридического лица;

ИНН* - указывается идентификационный номер налогоплательщика (не менее 10 цифр);

ОГРН* - указывается основной государственный регистрационный номер (не менее 13 цифр);

КПП* - указать код причины постановки на учет (не менее 9 цифр);

Адрес официального сайта (при наличии);

Контактный телефон*;

Адрес электронной почты (при наличии)

Далее необходимо выбрать значение в поле **«Вы являетесь»** из предложенных вариантов:

первым лицом организации (действуете на основании уставных документов)

уполномоченным на подачу заявлений сотрудником организации, действующем на основании доверенности(-ей).

При выборе значения 2 («уполномоченным на подачу заявлений сотрудником организации, действующем на основании доверенности(-ей)») необходимо прикрепить скан-копию доверенности, на основании которой Вы действуете, для этого необходимо нажать кнопку «Прикрепить файл» и загрузить требуемый документ.

Если заявителем является индивидуальный предприниматель, поля блока **«Сведения о заявителе»** заполняются автоматически из личного кабинета пользователя и недоступны для редактирования.

При отсутствии информации в личном кабинете поля необходимо заполнить вручную.

Блок «Сведения о документе, удостоверяющем личность»

Указанный блок появляется и доступен для заполнения только в случае, когда заявителем является индивидуальный предприниматель. Необходимо указать значения для следующих полей:

- серия паспорта*
- номер паспорта*
- когда выдан*
- кем выдан*
- код подразделения*

Блок «Местонахождение юридического лица»

В блоке «Местонахождение юридического лица» адрес необходимо выбрать из Классификатора адресов Российской Федерации (КЛАДР) (далее-справочник).

В указанном блоке пользователь выбирает из справочника:

- регион*
- поселение*
- город*
- населенный пункт*
- улица*
- дом/владение/корпус/строение *
- квартира/офис*
- почтовый индекс*

В случае отсутствия в справочнике сведений о нужном адресе, отметить «Данных нет в КЛАДР» и сведения об адресе необходимо заполнить вручную.

Блок «Сведения о государственной регистрации заявителя»

В блоке «Сведения о государственной регистрации заявителя» необходимо указать значения для следующих полей:

- наименование органа, осуществившего государственную регистрацию заявителя*

указать номер налоговой инспекции, которая осуществила государственную регистрацию юридического лица после 1 июля 2002 года

- адрес указанного органа *

указывается адрес налоговой инспекции, которая осуществила государственную регистрацию юридического лица после 1 июля 2002 года

- дата государственной регистрации *

дата выбирается с помощью интерактивного календаря

Блок «Сведения о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе»

В блоке «Сведения о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе» необходимо указать значения для следующих полей:

- наименование налогового органа*

указывается налоговая инспекция по месту нахождения юридического лица

- дата постановки на учет*

дата выбирается с помощью интерактивного календаря

После ввода основных сведений о заявителе нажмите **«Продолжить»**

Шаг 3. Сведения о территориально-обособленных объектах

На шаге «Сведения о территориально-обособленных объектах» доступны для заполнения следующие блоки формы:

Блок «Сведения о работах (услугах)»

«Территориально-обособленный объект № 1»

В блоке **«Территориально-обособленный объект № 1»** необходимо выбрать вид аптечной организации* выбирается из списка

После выбора вида аптечной организации появляется поле **«Вид работ/услуг»**, предоставляемых на территориально-обособленном объекте.

Для чего необходимо последовательно выбрать из списка наименование работ (услуг), которые будут выполняться на данном объекте* выбирается из списка

При наличии нескольких работ/услуг нажать кнопку **«Добавить вид фармацевтической деятельности»** и заполнить столько работ/услуг, сколько предполагается выполнять на данном объекте.

Блок «Адрес территориально-обособленного объекта»

В блоке «Адрес территориально-обособленного объекта» адрес необходимо выбрать из Классификатора адресов Российской Федерации (КЛАДР).

В адресном блоке с использованием справочника пользователь указывает:

- улица*
- дом/владение/корпус/строение*
- квартира/офис
- почтовый индекс*
- тип помещения* (жилое/нежилое)

В случае отсутствия в справочнике сведений о нужном адресе выбрать «Данных нет в КЛАДР» и сведения об адресе необходимо заполнить вручную.

Блок «Сведения о правах на здания, строения, сооружения и (или) помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность».

В блоке «Сведения о правах на здания, строения, сооружения и (или) помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность» необходимо указать значения для следующих полей:

Тип номера (кадастровый или условный номер)*

Указание кадастрового или условного номера объекта права обязательно.

Узнать кадастровый и условный номер (по адресу объекта) можно на официальном сайте Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр).

Статус здания / строения / сооружения / помещения*.

Указание статуса обязательно.

Выбрать из следующих значений:

- в собственности заявителя,
- находится в аренде/ пользовании у города Москвы
- находится в аренде/ пользовании у иных лиц

После выбора статуса – «в собственности заявителя», необходимо в разделе «Права на здание/строение/сооружение/помещение зарегистрированы в Росреестре»* выбрать одно из значений «Да» или «Нет».

После выбора статуса – «находится в аренде/ пользовании у иных лиц» необходимо в разделе «Права на здание/строение/сооружение/помещение зарегистрированы в Росреестре»* выбрать одно из значений «Да» или «Нет».

В случае выбора значения «Да» необходимо указать:

- дату заключения договора аренды, субаренды, безвозмездного пользования и т.д. * Выбрать дату с помощью интерактивного календаря

Указывается дата заключения договора аренды, субаренды, безвозмездного пользования и т.д.

- номер договора аренды субаренды, безвозмездного пользования и т.д.*

Указывается номер договора аренды, субаренды, безвозмездного пользования и т.д.

В случае выбора значения «Нет» необходимо прикрепить скан -копии правоустанавливающих документов, подтверждающих наличие у заявителя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг).

Документы прикрепляются в одном файле.

Формат файла: PDF, ZIP. Максимальный объем: 85 Мб.

После выбора статуса – «находится в аренде/ пользовании у города Москвы» необходимо указать:

- дату заключения договора аренды, субаренды, безвозмездного пользования и т.д. * Выбрать дату с помощью интерактивного календаря.

Указывается дата заключения договора аренды, субаренды, безвозмездного пользования и т.д. *

- номер договора аренды субаренды, безвозмездного пользования и т.д.*

Указывается номер договора аренды, субаренды, безвозмездного пользования и т.д.

Блок «Сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении»

В блоке «Сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении» необходимо указать значения для следующих полей:

- наименование организации, выдавшей заключение*

В городе Москве Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве

- номер заключения* указан в верхней центральной части заключения
- дату заключения, выбрав ее с помощью интерактивного календаря*
- номер бланка заключения* указан в центральной нижней части заключения

Блок «Сведения о наличии и правах на специализированное оборудование»

В блоке «Сведения о наличии и правах на специализированное оборудование» необходимо:

В поле «Наименование документа, подтверждающего право пользования оборудованием»* необходимо указать наименование прикрепляемого документа.

Таким документом может быть выписка из инвентарной книги, оборотно-сальдовой ведомости, договор на аренду оборудования или иной документ, подтверждающий права на изделия

Далее надо прикрепить скан указанного выше документа:

Формат файла: PDF, ZIP

Максимальный объем: 85 Мб

Блок «Сведения о документах, подтверждающих наличие образования»

В блоке «Сведения о документах, подтверждающих наличие образования» указываются сведения о специалистах, имеющих среднее или высшее фармацевтическое образование и сертификат специалиста

Необходимо заполнить следующие поля:

- фамилия специалиста*,
- имя специалиста *
- отчество специалиста (при наличии)
- должность специалиста *

Выбирается из справочника. В случае отсутствия должности в справочнике выберите «Иное» и введите наименование должности вручную.

При выборе должности руководителя (должность руководителя выбирается из справочника) появляется поле «документ, подтверждающий стаж работы».

Необходимо прикрепить скан документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающих наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации или индивидуального предпринимателя (трудовая книжка, выписки из архива работодателя, а также любой иной документ, подтверждающий стаж работы)

Формат файла: PDF, ZIP

Максимальный объем: 85 Мб

Далее, поле **«Документы, подтверждающие образование и специализацию, наличие сертификата специалиста»***.

Здесь необходимо, объединив в один файл, прикрепить скан-копии всех имеющихся документов, подтверждающих наличие фармацевтического образования (диплом о высшем или среднем фармацевтическом образовании) и скан-копию сертификата специалиста.

Формат файла: PDF, ZIP

Максимальный объем: 100 Мб

Скан-копии всех документов, подтверждающих наличие фармацевтического образования специалиста и сертификат специалиста, объединяются в одном файле на каждого работника. Количество файлов должно соответствовать количеству работников.

Для внесения сведений о каждом новом сотруднике следует нажать **«Добавить данные о сотруднике»** и продолжить ввод данных и прикрепление скан-копий документов как описано выше.

На этом ввод сведений о территориально-обособленном объекте заканчивается.

При наличии нескольких территориально-обособленных объектов надо нажать **«Добавить территориально-обособленный объект»** и повторить этапы Шага 3.

После ввода сведений обо всех территориально-обособленных объектах нажмите **«Продолжить»**

Шаг 4. Дополнительные сведения

На шаге «Дополнительные сведения» должны быть заполнены следующие блоки формы:

Блок «Сведения об уплате государственной пошлины»

В блоке «Сведения об уплате государственной пошлины» необходимо указать значения для следующих полей:

- номер платежного поручения*

заполняется вручную

- дата платежного поручения*

указывается дата оплаты государственной пошлины

- сумма платежа*

7 500 руб.

- назначение платежа*

за предоставление лицензии на фармацевтическую деятельность

Все указанные данные содержатся в платежном поручении об оплате государственной пошлины

Блок «Способ получения результата предоставления услуги (лицензии)»

В блоке «Способ получения результата предоставления услуги (лицензии)» необходимо в поле **«Способ получения результата предоставления услуги (лицензии)»** выбрать одно из предложенных значений:

- в бумажном виде при посещении Департамента

или

- направить в бумажном виде заказным почтовым отправлением с вручением уведомления

Блок «Необходимые документы»

В блоке «Необходимые документы» необходимо прикрепить опись прикладываемых к заявлению документов.

Форма описи размещена на сайте Департамента здравоохранения города Москвы www.mosgorzdrav.ru во вкладке «Департамент», в разделе «Государственные услуги», в подразделах «Лицензирование в сфере здравоохранения», «Лицензирование фармацевтической деятельности» в качестве приложения 2 к заявлению о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность в городе Москве.

Блок «Согласие с условиями»

В блоке «Согласие с условиями» необходимо отметить свое согласие с условиями предоставления услуги в пункте:

«Ознакомлен(а) с тем, что в течение трех рабочих дней со дня регистрации моего заявления Департаментом здравоохранения города Москвы может быть направлено мне в Личный кабинет уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений в части доукомплектования пакета документов.

В течение 30 дней с момента направления мне такого уведомления у меня есть право устранить недостатки, указанные в уведомлении*».

Нажмите **«Продолжить»**.

Шаг 5. Просмотр и подписание заявления

На шаге «Просмотр и подписание заявления» необходимо проверить заполненные поля и прикрепленные скан-копии документов (файлы).

Подписать прикладываемые к заявке документы и заявку в целом, нажав на кнопку «Подписать все».

Нажмите **«Отправить»**

**Предварительно должен быть установлен плагин КриптоПро. Инструкция по настройке криптографического ПО размещена по адресу: https://www.mos.ru/pgu/common/legal_new.pdf

Примечания:

- поля, отмеченные звездочкой (), обязательны для заполнения;

** - ссылки на установку дополнительного ПО.

Статус поданного заявления можно посмотреть в личном кабинете пользователя.

Обращаем внимание!

ПЕРЕД ТЕМ КАК НАЖАТЬ «ПОДПИСАТЬ ВСЕ» И «ОТПРАВИТЬ» ВНИМАТЕЛЬНО ПРОВЕРЬТЕ ЗАПОЛНЕННЫЕ ПОЛЯ И ПРИКРЕПЛЕННЫЕ ДОКУМЕНТЫ!

Заявление о предоставлении государственной услуги может быть направлено только один раз.

Внести изменения и правки в заявление после его направления в лицензирующий орган НЕВОЗМОЖНО!

Обращаем внимание!

После получения уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений, в течение 30 календарных дней Вы имеете возможность **ТОЛЬКО ОДИН РАЗ** прикрепить и направить через «Личный кабинет» **ВСЕ** недостающие документы в виде скан-копий.