

Сопровождение процедуры лицензирования фармацевтической деятельности

Что входит в услугу?

- Консультация по вопросам получения лицензии на фармацевтическую деятельность: - основные требования Роспотребнадзора, Министерства здравоохранения Новосибирской области/Управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору;
- предварительная выездная консультация для оценки соответствия помещения санитарным нормам;
- сопровождение проверки и получение заключения Роспотребнадзора о соответствии места осуществления деятельности санитарным нормам;
- сопровождение проверки и получение лицензии из Министерства здравоохранения Новосибирской области (Минздрав)/ Управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор);

Сроки получения лицензии

- Получение заключений Роспотребнадзора – 60 календарных дней;
- получение лицензии из Министерства Здравоохранения/Управления Федеральной службы – 45 рабочих дней.

Необходимые документы

- Копии учредительных документов и свидетельств о государственной регистрации, постановке на налоговый учет, внесении изменений в ЕГРЮЛ;
- паспортные данные руководителя организации;
- договор аренды + акт приема передачи/свидетельство о праве собственности, экспликация помещения (план помещения);
- медицинская книжка (или паспорт здоровья) сотрудников;
- договор на вывоз ТБО (при наличии, либо включить пункт в договор аренды, что вывоз ТБО за счет арендодателя);*
- договор на утилизацию ртутьсодержащих ламп (при наличии таких ламп);*
- копия паспорта вентиляции;
- копия договора на обслуживание фармацевтического оборудования*;
- копия договора об оказании услуг прачечной и химчистки спецодежды*;
- программа производственного контроля*;
- схема отходов*.

*Документы, помеченные *, могут быть заключены при содействии нашей компании.

Наличие документов по специалистам

Для фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения:

- у руководителя - 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;
- у работников - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста.

Для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:

- у руководителя - высшего или среднего фармацевтического, либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;
- у работников - высшее или среднее фармацевтическое, либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста.

Стоимость услуги под «ключ» - от 120 000 рублей

- Сопровождение получения заключения Роспотребнадзора;
- сопровождение получения лицензии.

Сопутствующие платежи :

- 30 000 рублей - Получение гарантированного экспертного заключения о соответствии санитарным нормам (оплачивается перед запуском процедуры получения СЭЗ),
- 7 500 рублей – госпошлина за получение лицензии (отменена до конца 2022 г.)

Подаём полный пакет документов и таким образом, чтобы не получить отказ. Непосредственное и доверительное общение с экспертами Роспотребнадзора позволяет нашей компании решать все возникающие спорные ситуации и вопросы.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, вы можете связаться с нашими специалистами по телефону: **+7 (383) 373-17-17**

Мы готовы обсудить условия сотрудничества в любое удобное для вас время!