

ПАМЯТКА ПО СОПРОВОЖДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

В УСЛУГУ ВХОДИТ:

- 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 в Министерстве здравоохранения Новосибирской области / Управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор).

СРОКИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ

- Получение заключений Роспотребнадзора – **45** рабочих дней;
- получение лицензии из Министерства Здравоохранения/Россельхознадзоре – **15** рабочих дней;
- общий срок регистрации 2.5-3 месяца.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- Копии учредительных документов и свидетельств о государственной регистрации, постановке на налоговый учет, внесении изменений в ЕГРЮЛ;
- ЭЦП Представителя для взаимодействия с гос. органами;
- договор аренды + акт приема передачи/свидетельство о праве собственности, экспликация помещения (план помещения);
- документы об образовании сотудников;
- 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 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 работников - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста

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

- у работников - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста; либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста.

Стоимость услуги под "ключ" - от 150 000 рублей

Сопутствующие платежи: госпошлина 7 500 руб. - отменена до конца 2029 г.

- Получение гарантированного экспертного заключения о соответствии санитарным нормам и инструментальные замеры (микроклимата и освещенности);
- Сопровождение получения санитарно-эпидемиологического заключения Роспотребнадзора;
- Сопровождение лицензирования в Министерстве Здравоохранения/ Россельхознадзоре;
- Заполнение информации в КГИСЗ (ФРМО+ФРМР)

** стоимость услуг может меняться в зависимости от количества видов фармацевтических услуг*

***Специалисты ГК Umbrella Group сопровождают вас на всех этапах:
от подготовки документов до получения готовой лицензии.***

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

БУДЕМ РАДЫ СОТРУДНИЧЕСТВУ С ВАМИ!