

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники

Приказ №87 от 8 ноября 2012г.

**О лицензировании деятельности
по изготовлению и реализации
лекарственных средств и
изделий медицинского назначения**

Во исполнение Законов Кыргызской Республики «О лекарственных средствах», «О лицензировании»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:
 - 1.1 Порядок выдачи лицензий на изготовление и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Приложение 1).
 - 1.2 Форму заявления юридических и физических лиц на получение лицензий на изготовление и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Приложение 2, 3);
 - 1.3 Форму заявления юридических и физических лиц на получение приложения к лицензии на изготовление и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Приложение 4);
 - 1.4 Приложение к лицензии Министерства здравоохранения Кыргызской Республики на изготовление и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Приложение 5);
 - 1.5 Форму Протокола лицензионного обследования объекта при лицензировании юридических и физических лиц (Приложение 6).
2. Зав. Сектором лицензирования (Тыналиев А.К.) обеспечить строгое соблюдение утвержденных настоящим приказом требований при проведении лицензионного обследования объектов и порядка выдачи лицензий.
3. Приказ ДЛО и МТ от 19.03.10 г. №30 «О лицензировании деятельности по изготовлению и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения» считать утратившим силу.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя генерального директора Джусупову Д.Д.

Генеральный директор

Р.А.Курманов

Приложение 1
«Утвержден»
приказом ДЛО и МТ
от «__» _____ г. №__

Порядок
выдачи лицензий на изготовление и реализацию лекарственных средств
и изделий медицинского назначения

I. Общие положения

1. Для получения лицензии на право занятия фармацевтической деятельностью заявитель представляет в Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (Далее – Департамент) следующие документы:

1) Заявление о выдаче лицензии:

- по форме № 1 для физических лиц (Приложение 2);
- по форме № 2 для юридических лиц (Приложение 3);

2) Документ, подтверждающий оплату суммы за рассмотрение заявления и выдачу лицензии;

3) Копию свидетельства о государственной регистрации:

- в органах Министерства юстиции Кыргызской Республики – для юридических лиц;
- в органах государственной статистики – для физических лиц;

4) Устав юридического лица;

5) Копию документа, подтверждающего присвоение заявителю идентификационного кода (номера) налогоплательщика и плательщика страховых взносов;

6) Копия документов, подтверждающих право собственности или договор аренды на помещение;

7) Утвержденный перечень нормативно-технической документации на производимую продукцию;

8) Копии сертификата специалиста, состоящего в штате юридического лица или самого частного предпринимателя, подтверждающего профессиональную квалификацию по заявленным видам, диплома об окончании высшего и среднего фармацевтического учебного заведения; трудовой книжки; свидетельства или удостоверения о прохождении специализации или усовершенствования

9) Копия технического плана помещения с указанием размещения служб

10) Копия штатного расписания организации и приказов о приеме на работу фармацевтических работников.

2. Заявителем при подаче документов должны быть представлены оригиналы указанных документов.

3. Решение о выдаче или отказе лицензии принимается в течение 30 дней со дня регистрации документов.

4. Заявление подписывается руководителем организации или его заместителем, имеющим право подписи (для юридического лица), либо предпринимателем, осуществляющим свою деятельность без образования юридического лица (для физического лица).

5. Документы представляются на официальном языке или в переводе на официальный язык, нотариально заверенные (для иностранных граждан в консульстве).

6. Юридические лица и граждане несут ответственность за достоверность представляемых сведений в соответствии с законодательством.

7. Документы в полном комплекте, представленные для получения лицензии на фармацевтическую деятельность рассматриваются Лицензионной комиссией Департамента с проведением экспертизы.

8. После получения экспертных заключений, отраженных в протоколе лицензионного обследования (Приложение б) по всем заявленным видам деятельности материалы соискателя лицензии предоставляются на рассмотрение Лицензионной комиссии Департамента.

9. На заседании Лицензионной комиссии рассматриваются результаты проведенной экспертизы и выносится заключение о выдаче или отказе в выдаче лицензии. Заседание комиссии ведется с обязательным ведением протокола, который подписывается всеми членами комиссии. Также по результатам заседания комиссии готовится приказ Министерства здравоохранения Кыргызской Республики о выдаче лицензий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики на изготовление и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

10. В случае необходимости проведения дополнительной решение принимается в 15-тидневный срок после получения акта экспертизы, но не позднее 60 дней со дня подачи заявления.

11. Решение о необходимости проведения дополнительной экспертизы принимается Председателем Лицензионной комиссии ДЛЮиМТ или лицом его замещающим в случаях:

- возникновения спорных вопросов в процессе принятия решения о выдаче лицензии;

- необходимости проведения лицензиатами дополнительных мероприятий по устранению выявленного экспертизой нарушения установленных норм и правил;

- наличия рекомендации Лицензионной комиссии по проведению экспертизы отдельных видов работ другими специалистами;

- поступление информации от контролирующих органов о нарушениях соискателем лицензии предъявляемых требований.

12. Решение о выдаче или отказе в выдаче лицензии принимается Лицензионной комиссией Департамента по результатам экспертизы документов и проведения лицензионного обследования объекта в течение 30 дней со дня регистрации заявления.

13. Основанием для отказа в выдаче лицензии является:

- наличие в документах, представленных заявителем лицензии, недостоверной или искаженной информации;

- заявитель лицензии не соответствует квалификационным или иным требованиям (отрицательное экспертное заключение, в котором установлено несоответствие условиям, необходимым для осуществления соответствующей деятельности и условиям безопасности).

14. Уведомление об отказе в выдаче лицензии направляется заявителю в письменном виде в трехдневный срок после принятия соответствующего решения с указанием причины отказа и может быть обжаловано в установленном порядке.

Заявитель лицензии, которому было отказано в выдаче лицензии, имеет право после устранения причин, вызвавших отказ, обратиться вновь за получением лицензии на общих основаниях в порядке, установленном данным документом.

15. Лицензия выдается в единственном экземпляре. В случае утраты лицензии выдается ее дубликат.

16. При ликвидации юридического лица или прекращения действия свидетельства о государственной регистрации индивидуального предпринимателя выданная лицензия теряет юридическую силу.

17. При изменении организационно-правовой формы, наименования, юридического адреса, банковских или иных реквизитов лицензиата, связанных или не связанных с изменением условий осуществления данного вида деятельности, лицензиат обязан в 15-дневный срок письменно уведомить Лицензионную комиссию, предоставить копии документов, подтверждающих произошедшие изменения и переоформить действующую лицензию.

До переоформления лицензии лицензиат осуществляет деятельность на основании ранее выданной лицензии.

В случае непредставления заявления о переоформлении лицензии в установленные сроки лицензия утрачивает юридическую силу.

18. Лицензия не подлежит передаче другому лицу, ее действие не распространяется на других лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность совместно с лицензиатом, в том числе по договору о сотрудничестве, а также на юридических лиц, одним из учредителей которых является лицензиат.

Не является передачей лицензии временное предоставление лицензии другому лицу для совершения действий от имени владельца лицензии на основании трудового договора (контракта) или договора поручения.

20. Действие лицензии на фармацевтическую деятельность может быть приостановлено или аннулировано раньше установленного срока, если аптечное учреждение в течение года не начало фармацевтическую деятельность в соответствии с указанными видом деятельности.

21. При открытии нового аптечного учреждения в рамках действующей лицензии лицензиат представляет в Сектор лицензирования Департамента

заявление на выдачу приложения к лицензии (Приложение 4) с приложенными документами на объект и специалистов.

II. Контроль соблюдения лицензионных условий и ответственность за нарушение порядка лицензирования

22. Контроль за деятельностью лицензиата осуществляет Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

23. Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики при проведении контроля имеет право:

- проверять деятельность лицензиатов по соблюдению ими лицензионных условий, нормативных правовых актов, регулирующих лицензируемые виды деятельности;
- запрашивать и получать от лицензиатов необходимые сведения, справки по вопросам, возникшим в ходе проверок;
- составлять по результатам проверок акты (протоколы) с указанием конкретных нарушений и сроков их устранения;
- выносить предупреждения лицензиату об устранении выявленных нарушений;
- приостанавливать действия лицензий;
- отзываться лицензию.

24. Руководство лицензиата при проведении проверки обязано обеспечить беспрепятственный доступ в занимаемое помещение, предоставить требуемые документы, касающиеся лицензируемой деятельности, создать нормальные условия для работы представителя контролирующего органа.

III. Приостановление, отзыв и прекращение действия лицензии

25. Лицензиар может приостанавливать действие лицензии в случае:

1) выявления лицензиаром, государственными надзорными и контрольными органами, иными органами государственной власти, в пределах компетенции указанных органов, нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий;

2) невыполнения лицензиатом решений лицензиара, обязывающих лицензиата устранить выявленные нарушения.

26. За однократное, не повлекшее большой ущерб, неисполнение лицензиатом требований, содержащихся в лицензии, лицензиат подвергается письменному предупреждению.

Предупреждение должно содержать сведения о содержании допущенных лицензиатом нарушений, о мерах по устранению этих нарушений и разумные сроки для их устранения.

27. Лицензиар вправе приостановить действие лицензии субъекта, ранее получившего предупреждение, на срок до трех месяцев за неисполнение требований, содержащихся в лицензии или в предупреждении, если эти нарушения имели место в течение последних шести месяцев.

28. Лицензиар обязан установить срок устранения лицензиатом обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

Указанный срок не может превышать трех месяцев.

В случае если в установленный срок лицензиат не устранил указанные обстоятельства, лицензиар вправе отозвать лицензию.

29. Если лицензиат устранил обстоятельства, повлекшие за собой приостановление действия лицензии, лицензиар обязан принять решение о возобновлении ее действия и направить письменное уведомление о возобновлении лицензии лицензиату.

30. Лицензия может быть отозвана лицензиаром в случаях:

1) обнаружения недостоверных или искаженных данных в документах, представленных для получения лицензии;

2) неустранения в установленный срок обстоятельств, по которым лицензиар приостановил действие лицензии;

3) неоднократного неисполнения лицензиатом лицензионных требований и условий, содержащихся в лицензии;

4) запрещения судом лицензиату заниматься тем видом деятельности, на осуществление которой он обладает лицензией;

5) лишения судом лицензиата лицензии на занятие этим видом деятельности;

6) иные основания предусмотренные законодательством Кыргызской Республики.

31. Все решения, касающиеся приостановления действия лицензии или ее отзыва, рассматриваются на заседании лицензиара с обязательным приглашением лицензиата (представителя). В случае неявки без уважительной причины надлежащим образом извещенного лицензиата (представителя) решения могут быть приняты в его отсутствие.

Решение о приостановлении действия лицензии или об ее отзыве доводится лицензиаром до сведения лицензиата в письменной форме с мотивированным обоснованием не позднее чем через три дня со дня принятия такого решения.

О принятом решении могут быть проинформированы другие государственные органы по месту нахождения лицензиата.

32. Лицензия прекращает свое действие только в случаях:

1) истечения срока, на который была выдана временная лицензия;

2) совершения в полном объеме действий, на осуществление которых выдана лицензия;

- 3) отзыва лицензии;
- 4) прекращения в установленном законодательством порядке деятельности лицензиата - физического или юридического лица;
- 5) отмены лицензируемого порядка на тот вид деятельности, на осуществление которой была выдана лицензия.

33. Приостановление, отзыв или прекращение лицензии лицензиат имеет право обжаловать в административном или судебном порядке.

V. Разрешение споров

34. Все разногласия и споры решаются через Лицензионную комиссию Министерства здравоохранения Кыргызской Республики.

**Приложение 2
«Утверждена»
приказом ДЛО и МТ
от «__» _____ г. №__**

**Генеральному директору
ДЛО и МТ
ФИО _____
от _____
(наименование юридического лица)**

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу выдать лицензию на занятие _____
(указывается точное и полное наименование вида деятельности)

Свидетельство о государственной регистрации серии ____ № _____, выдан

(кем, когда)

Место нахождения _____
(Юридический адрес)

Месторасположение
объекта _____

Идентификационный код _____

Организационно–правовая форма _____

Форма собственности _____

Другие сведения _____
(указываются сведения, необходимые для рассмотрения заявления)

К заявлению прилагаю копии следующих документов:

"__" _____ 20__ года

(подпись представителя и печать
юридического лица)

Приложение 3
«Утверждена»
приказом ДЛО и МТ
от «__» _____ г. №__

Генеральному директору
ДЛО и МТ
ФИО _____
от _____
(ФИО физического лица)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу выдать мне лицензию на занятие _____

(указывается точное и полное наименование видов деятельности)

Сообщаю сведения о себе:

Паспорт серии № _____ выдан _____
(кем, когда)

Место жительства _____
(указывается по паспорту)

Месторасположение
объекта _____

Свидетельство о государственной регистрации индивидуального предпринимателя
серии № _____ выдан _____

(кем, когда)

Идентификационный код _____

Образование _____
(где и когда окончил)

Специальность _____

Стаж работы по специальности _____

Другие сведения _____
(указываются сведения, необходимые для рассмотрения заявления)

К заявлению прилагаю копии следующих документов:

"__" _____ 20__ года _____
(подпись)

Приложение 4
«Утверждена»
приказом ДЛО и МТ
от «__» _____ г. №__

Генеральному директору
ДЛО и МТ ФИО _____

от _____
(наименование юридического лица
или Ф.И.О. физического лица)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу выдать приложение к лицензии на занятие _____
(указывается точное и полное наименование видов
деятельности)

в условиях _____
(указать наименование объекта и его местонахождение, адрес)

юридическому / физическому лицу (ненужное зачеркнуть)

(наименование юридического лица или Ф.И.О. физического лица) находящемуся (проживающему)
по адресу: _____

На основании лицензии серии _____ № _____ выданной

(рег. номер по реестру, дата выдачи, срок действия лицензии)

Другие сведения _____
(указываются сведения, необходимые для рассмотрения заявления)

"__" _____ 20__ года

(подпись представителя и печать
юридического лица / подпись и печать
физического лица)

контактный тел: _____ факс: _____ мобильный тел.: _____

E-mail: _____

Приложение 5
«Утверждено»
приказом ДЛО и МТ
от «__» _____ г. №__

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при
Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

ПРИЛОЖЕНИЕ

к лицензии ФД _____ регистрационной № _____
от «__» _____ г. до «__» _____ г.

Выдано: (наименование юридического физического лица) _____
Адрес лицензиата: _____

На основании протокола лицензионного обследования № _____ от «__» _____

предоставляется право на осуществление следующих видов деятельности: *розничная реализация лекарственных средств, др.*

в условиях Аптеки, аптечного пункта, аптечного киоска, склада, др.

Место расположение объекта: _____

Руководитель фармацевтической организации: (ФИО) _____

Срок действия Приложения к лицензии: от «__» _____ г. до «__» _____ г.

Регистрационный номер по реестру: _____

Генеральный директор
(ФИО)
_____ (Подпись)

(М.П.)

Приложение 6
«Утвержден»
приказом ДЛО и МТ
от «__» _____ г. №__

ПРОТОКОЛ N _____
лицензионного обследования объекта для осуществления
деятельности по изготовлению и реализации лекарственных средств и
изделий медицинского назначения

Дата аккредитации _____ Основание: заявление N _____ дата: _____
Наименование юридического или физического лица _____
Наименование объекта аккредитации _____

1. Месторасположение объекта аккредитации:

Регион _____
Район _____
Тип и название населенного пункта _____
Адрес, местонахождение _____
Телефон _____ Факс _____ E-mail _____
Должность и ФИО членов аккредитационной комиссии: _____

2. Материально-техническая база объекта аккредитации:

Размещение объекта: _____

(на 1 этаже этажного дома, одноэтажное здание и т.д.)

Характеристика здания: _____

(жилой дом, нежилой дом, складское, медицинское учреждение и т.д.)

Здание: _____

(типовое, нетиповое, индивидуальный проект и т.д.)

Здание, в котором расположен объект: _____

(арендованное, собственное и т.д.)

Материал стен: _____

(кирпич, саман, ж/б, дерев., металлич., комб. - указать)

Материал пола: _____

(бетон, дерев., линолеум и т.д.)

Режим работы: _____ Перерыв на обед: да нет

(круглосуточный,
иное - указать)

Внешнее оформление (вывеска): _____

(соответствует, не соответствует требованиям стандарта)

Общая площадь объекта (кв.м): _____ в том числе (кв.м): _____

Дополнительные виды оказываемых услуг: _____

(прием заявок по телефону и доставка ЛС на дом, прокат ИМН и т.д.)

3. Оснащение объекта:

Мебель _____

(заводская - стандартная, заказная, индивидуальная, приспособленная)
Холодильник _____ Кассовый аппарат _____
(имеется - в рабочем состоянии, не имеется, не работает)

Оборудование и Аппаратура _____
(перечислить: наименования оборудования)

и аппаратуры и состояние: имеется - в рабочем состоянии,

не имеется, не работает)

Наличие приборов для регистрации влажности воздуха: да нет

Наличие приборов для регистрации температуры воздуха: да нет

Наличие журнала для регистрации температуры воздуха: да нет

Наличие нормальных условий для работы персонала: да нет

В том числе: Комната для отдыха персонала: да нет

Комната для приема пищи: да нет

Рабочий стол и стул: да нет

4. Уровень обеспечения инженерно-техническими коммуникациями:

Водоснабжение _____
(центральное, скважина, иное - указать)

Освещение: _____
(естественное, электричество и т.д.)

Канализация _____
(центральное, местное)

Отопление _____
(центральное, местное и т.д.)

Вентиляция _____
(принудительная, естественная)

Подача электричества _____
(постоянно, перебои)

5. Состояние санитарного режима:

Наличие приспособления перед входом в помещение, для очистки обуви от грязи: да нет

Санитарное состояние:

1. помещений: удовлетворительно неудовлетворительно

2. оборудования: удовлетворительно неудовлетворительно

Внешний вид сотрудников: удовлетворительно неудовлетворительно

Наличие шкафа для:

1. отдельного хранения специальной и верхней одежды: да нет

2. хранения уборочного инвентаря: да нет

Наличие:

1. промаркированного инвентаря и ветоши для уборки производственных помещений: да нет

2. дезсредств для обработки помещений: да нет
3. дезсредств для обработки оборудования: да нет
4. дезсредств для обработки рук сотрудников: да нет
5. приспособления перед входом в туалет для снятия спец. одежды: да нет
6. личных медицинских книжек специалистов да нет
7. порядок проведения профилактических медицинских осмотров:
регулярно нерегулярно

6. Обеспеченность квалифицированными кадрами:

Ф.И.О. ответств. специалиста _____

Должность ответств. специалиста _____

(зав. аптечным складом,

зав. аптекой, зав. производством, зав. аптечным пунктом и т.д.)

Образование ответств. специалиста _____

(высшее фармацевтическое, среднее фармацевтическое, иное - указать)

Квалификация _____

(провизор, фармацевт, иное - указать)

Наименование учебного заведения _____

Серия и номер диплома _____ Год окончания учебного заведения _____

Сертификат специалиста (СС): Номер _____ Дата выдачи _____

Срок действия до: _____

Общее количество квалифицированных специалистов, работающих в данном предприятии _____ в т.ч.: Кол-во провизоров _____ Кол-во фармацевтов _____

ФИО провизоров: _____

ФИО фармацевтов: _____

7. Обеспеченность справочной и нормативной документацией:

имеется в достаточном количестве не имеется не достаточно

Решение комиссии:

Объект установленным требованиям стандарта:

соответствует не соответствует

Рекомендации комиссии с указанием срока исправления:

Подписи членов аккредитационной комиссии:

(ФИО, подпись)

Ознакомлен: _____

(ФИО, должность, подпись)