



ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА СОВЕТ МИНИСТРОВ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 10 марта 2017 г. № 3-8

Об утверждении срока действия лицензии и Перечня документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензий на осуществление хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств

В соответствии с пунктом 34 части третьей статьи 10, частью четвертой статьи 11, частью четвертой статьи 15 Закона Донецкой Народной Республики «О лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности» Совет Министров Донецкой Народной Республики

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Установить, что срок действия лицензий на осуществление хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств составляет пять лет.
2. Утвердить Перечень документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств (прилагается).
3. Настоящее Постановление вступает в силу со дня официального опубликования.

Председатель
Совета Министров



А.В. Захарченко

УТВЕРЖДЕНО

Постановлением
Совета Министров
Донецкой Народной Республики
от 10 марта 2017 г. № 3-8

ПЕРЕЧЕНЬ

документов, прилагаемых к заявлению о выдаче лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств

К заявлению о выдаче лицензии на осуществление хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств (далее – лицензируемая деятельность) прилагаются следующие документы, заверенные подписью и печатью соискателя лицензии:

- 1) копия свидетельства о государственной регистрации субъекта предпринимательской деятельности или копия справки (извлечения) о внесении в Единый государственный реестр юридических лиц и физических лиц-предпринимателей Донецкой Народной Республики;
- 2) копии учредительных документов юридического лица;
- 3) копия справки из органа статистики с указанием соответствующего вида деятельности согласно КВЭД;
- 4) копия паспорта физического лица-предпринимателя (только для физических лиц-предпринимателей);
- 5) копия паспорта руководителя юридического лица являющегося заявителем или копия паспорта лица, действующего по доверенности;
- 6) копия идентификационного номера физического лица-предпринимателя;
- 7) банковские реквизиты;
- 8) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя права собственности или иного законного основания владения необходимыми для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, а также копии титульных листов промышленных регламентов;
- 9) копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям образование (копии дипломов государственного образца), квалификацию (копии сертификатов, свидетельств о прохождении курсов повышения квалификации) и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств (копия трудовой книжки), а также

образование специалистов (копии дипломов), ответственных за производство, контроль качества и маркировку лекарственных средств;

10) перечень лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые производитель лекарственных средств намерен производить;

11) копия лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ либо прекурсоров в случае использования каких-либо из указанных химических соединений в процессе производства лекарственных средств;

12) копия лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ в случае получения в итоговом процессе производства лекарственных средств с содержанием указанных наркотических средств либо психотропных веществ (независимо от их процентного содержания);

13) документ, выданный уполномоченным органом государственного пожарного надзора, подтверждающий соответствие требованиям пожарной безопасности;

14) опись прилагаемых документов (2 экз.).