Приложение № 2

к Административному регламенту

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(заполняется лицензирующим органом)

В КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

**Заявление**

**о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)**

(далее — медицинская деятельность)

N\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

предоставленной\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование лицензирующего органа)

**в связи с:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** <\*>намерением лицензиата выполнять работы (оказывать услуги) при осуществлении медицинской деятельности по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ <\*> изменением перечня выполняемых работ (оказываемых услуг) при осуществлении медицинской деятельности по адресу, указанному в лицензии.

<\*> **Нужное подчеркнуть.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Организационно-правовая форма |  |
| полное наименование юридического лица; |  |
| фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество Индивидуального предпринимателя;  данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |
| 2. | Сокращенное наименование (в случае, если имеется) |  |
| 3. | Фирменное наименование |  |
| 4. | Адрес места нахождения юридического лица;  (с указанием почтового индекса)  Адрес места жительства индивидуального  предпринимателя (с указанием почтового индекса) |  |
| **□ При намерении лицензиата выполнять работы (оказывать услуги) при осуществлении медицинской деятельности по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии:** | | |
| 5. | Адрес места осуществления медицинской деятельности, **не указанный в лицензии** (с указанием почтового индекса);  Перечень работ (услуг), которые планируется выполнять по указанному адресу | Сведения о новых адресах мест осуществления медицинской деятельности, работах (услугах), которые намерен выполнять (оказывать) лицензиат, указываются в Приложении № 1 к заявлению |
| **□ При намерении внести изменения в перечень выполняемых работ (оказываемых услуг) при осуществлении медицинской деятельности по адресу, указанному в лицензии:** | | |
| 6. | Адрес места осуществления медицинской деятельности, по которому лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги);  Перечень новых работ (услуг), которые планируется выполнять | Сведения о новых работах (услугах) и адресах, по которым лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги) лицензиат, указываются в Приложении № 1 к заявлению |
| 7. | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица    Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя |  |
| 8. | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший документ)  Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию |
| 9. | Идентификационный номер  налогоплательщика |  |
| 10. | Данные документа о постановке  лицензиата на учет в  налоговом органе | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший документ)  Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 12. | Контактный телефон  факс |  |
| 13. | Адрес электронной почты (при наличии) |  |
| 14. | Форма получения переоформленной лицензии | <\*> На бумажном носителе лично  <\*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении  <\*> В форме электронного документа |

Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности в соответствии с п. 8 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 291:

1.Сведения о зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях, **права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним** (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, и (или) помещений, необходимых для выполнения лицензиатом заявленных работ (услуг):

Санитарно-эпидемиологическое заключение №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(наименование Территориального отдела Управления Роспотребнадзора)

* 1. Сведения о документе, подтверждающем уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины:

Платежное поручение № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ дата оплаты\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

сумма гос. пошлины\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наименование плательщика\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**в лице** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ФИО, должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица (иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица) либо индивидуального предпринимателя)

действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(документ, подтверждающий полномочия)

**просит переоформить лицензию на осуществление медицинской деятельности.**

Всеми работниками \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(Наименование юридического лица или ФИО индивидуального предпринимателя)

указанными в Приложении №3 к заявлению, даны согласия в письменной форме на обработку их персональных данных в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006г. № 152-ФЗ «О персональных данных».

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Руководитель организации-заявителя, индивидуальный предприниматель:

(ФИО, подпись)

М.П. "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 201\_ г.

Приложение N 1

к заявлению о переоформлении лицензии

на осуществление медицинской деятельности

**Перечень заявленных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Наименование юридического лица или ФИО индивидуального предпринимателя)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п | Адрес места осуществления медицинской деятельности 1 | Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность2 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Руководитель организации-заявителя

(Индивидуальный предприниматель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО, подпись

МП "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201 г.

1 Адреса заполняются в соответствии с документом, подтверждающим право собственности на лицензируемый объект / сведениями из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним.

2 Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, указываются в соответствии с требованиями к организации и выполнению работ (услуг), установленными в целях лицензирования Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 № 121н.

Приложение№2

к заявлению о переоформлении лицензии

на осуществление медицинской деятельности

**Сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг) ⃰**

(Наименование юридического лица или ФИО индивидуального предпринимателя)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование заявленных работ (услуг) | Наименование медицинского изделия | Организация-изготовитель | Регистрационный номер | Дата регистрации | Срок действия |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |

Руководитель организации-заявителя

(Индивидуальный предприниматель) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФИО, подпись

МП "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_ г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

⃰ 1) Обязательно указываются сведения о государственной регистрации медицинских изделий, начиная с 2000 года выпуска. При отсутствии государственной регистрации использовать медицинское изделие для выполнения заявленных работ (услуг) не разрешается.

2) Сведения о государственной регистрации медицинских изделий должны соответствовать данным Реестра изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства, размещенного по адресу: <http://www.roszdravnadzor.ru/registration/mi/search/>

3) Наименование медицинского изделия должно соответствовать наименованию, указанному в Реестре, а также полностью совпадать в документе, подтверждающем право собственности (иное законное основание) на используемое оборудование (инвентаризационная ведомость и пр.).

Приложение № 3

к заявлению о переоформлении лицензии

на осуществление медицинской деятельности

**Сведения о квалификации работников юридического лица/индивидуального предпринимателя в соответствии с работами и услугами по специальностям**

(Наименование юридического лица или ФИО индивидуального предпринимателя)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование работ и услуг по специальностям | ФИО врачей, медицинских сестер | Трудовой договор | | Сведения об образовании  (наименование учебного заведения, год окончания, № документа, специальность; наименование учебного заведения и даты прохождения специализации № документа, специальность ; усовершенствования за последние 5 лет, наименование учебного заведения, наименование темы, количество часов; сертификат – дата выдачи, специальность) | | | | |
| номер | дата | Диплом об образовании | Специализация | Усовершенствование, | Сертификат | Стаж работы (для руководителей / уполномоченных и ИП) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись руководителя учреждения или ИП)

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_г.

Приложение №4

к заявлению о переоформлении лицензии

на осуществление медицинской деятельности

Регистрационный номер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

заполняет лицензирующий орган

**Опись документов**

Настоящим удостоверяется, что \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование юридического лица/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя

в лице представителя лицензиата представил, а лицензирующий орган -

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Комитет по здравоохранению Ленинградской области\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование лицензирующего органа

принял от лицензиата "\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_ г.

за N \_\_\_\_\_\_\_\_\_ нижеследующие документы **для переоформления лицензии** на медицинскую деятельность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N  п/п | Наименование документа | Кол-во листов | Дополнительно представлено |
| 1. | Заявление о переоформлении лицензии на медицинскую деятельность |  |  |
| 2. | Копии документов, подтверждающиеналичие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений, и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), **права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним**. |  |  |
| 3. | Копии документов, подтверждающиеналичие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг). |  |  |
| 4. | Копии документов, подтверждающих наличие у заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников среднего, высшего, послевузовского и (или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием). |  |  |
| 5. | Копии документов, подтверждающих наличие у заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимого профессионального образования и (или) квалификации  либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующего вида деятельности. |  |  |
| 6. | Оригинал действующей лицензии |  |  |
| 7. | Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Документы принял: | Документы сдал лицензиат: |
| Должность сотрудника  Фамилия  Имя  Отчество  Подпись  М.П. Лицензирующего органа | Руководитель лицензиата или индивидуальный предприниматель  Представитель лицензиата по доверенности  N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Подпись  М.П. заявителя |