Приложение № 1 к Административному регламенту

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

(заполняется лицензирующим органом)

В КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

**Заявление**

**о предоставлении 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)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 1.1 Организационно-правовая форма |  |
| 1.2 Полное наименование юридического лица |  |
| 1.3 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) |  |
| 5. | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса);  Сведения о зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях, **права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости** (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре) | Реквизиты документов: |
| 6. | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица  Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя |  |
| 7. | 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 |
| 8. | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 9. | Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (орган, выдавший документ)  Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 10. | Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг) | Санитарно-эпидемиологическое заключение №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,  выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование Территориального отдела Управления Роспотребнадзора) |
| 11 | 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\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 12 | Контактный телефон, факс |  |
| 13 | Адрес электронной почты (при наличии) |  |
| 14 | Форма получения лицензии | <\*> На бумажном носителе лично  <\*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении  <\*> В форме электронного документа |

<\*> Нужное указать.

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 предоставить лицензию на осуществление медицинской деятельности.**

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

(Наименование юридического лица или ФИО индивидуального предпринимателя)

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. "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 20\_ г.

Приложение № 1

к заявлению о предоставлении 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 недвижимости.

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 предоставлении 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 медицинского изделия | 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 предоставлении лицензии

на осуществление медицинской деятельности

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

заполняет лицензирующий орган

**Опись документов**

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

Наименование юридического лица/ фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя

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

в лице представителя соискателя лицензии представил, а лицензирующий орган **Комитет по здравоохранению Ленинградской области**

(наименование лицензирующего органа)

принял от соискателя лицензии "\_\_\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_\_\_\_ г.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N  п/п | Наименование документа | Кол-во листов | Дополнительно представлено |
| 1. | Заявление о предоставлении лицензии на медицинскую деятельность с приложениями |  |  |
| 2. | Копии документов, подтверждающиеналичие у соискателя лицензии 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 недвижимости** |  |  |
| 3 | Копии документов, подтверждающиеналичие у соискателя лицензии 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, подтверждающие наличие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности**:  -высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения;  - сертификата специалиста;  - дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности **«организация здравоохранения и общественное здоровье»;**  **-** стажа работы по специальности не менее 5 лет.  **Копии документов, подтверждающие наличие у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность:**  - высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения:  - сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);  **-** стажа работы по специальности не менее 5 лет |  |  |
| 5. | Копии документов, подтверждающие **наличие** у индивидуального предпринимателя:  - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, а при намерении осуществлять доврачебную помощь – среднего медицинского образования;  - сертификата специалиста по соответствующей специальности;  Копия документа, подтверждающего стаж работы по специальности: - не менее 5 лет – при наличии высшего медицинского образования;  - не менее 3 лет – при наличии среднего медицинского образования; |  |  |
| 6. | Копии документов, подтверждающих наличие у заключивших с соискателем лицензии 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) |  |  |
| 7. | Копии документов, подтверждающих наличие у заключивших с соискателем лицензии 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; |  |  |
| 8. | Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Документы принял: | Документы сдал соискатель лицензии: |
| Должность сотрудника  ФИО,  Подпись  М.П.  Лицензирующего органа | Руководитель соискателя лицензии или индивидуальный предприниматель  Представитель соискателя лицензии по доверенности  N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Подпись заявителя  М.П. |