Приложение 1

к Административному регламенту...

(Форма)

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")

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Организационно-правовая форма юридического лица |  |
| 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) |  |
| 5 | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса) |  |
| сведения о реквизитах документов, подтверждающих принадлежность указанных объектов соискателю(в случае если такие права зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости) |  |
| 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/сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей | Выдан |  |
|  | (орган, выдавший документ) |
| Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 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 N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование территориального отдела Управления Роспотребнадзора) |
| 11 | Контактный телефон и официальный адрес электронной почты юридического лица | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(контактный телефон)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес электронной почты) |
| 12 | Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(контактный телефон)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес электронной почты) |
| 13 | Форма получения уведомления о предоставлении лицензии (нужное подчеркнуть) | \_\_\_\_ На бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.\_\_\_\_ В форме электронного документа |
| 14 | Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть) | \_\_\_ Не требуется.\_\_\_ Требуется. |
| Для заполнения соискателем лицензии, являющимся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации" |
| 1 | Полное наименование иностранного юридического лица |  |
| 2 | Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется) |  |
| 3 | Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года N 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации" |  |
| 4 | Адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации |  |
| 5 | Номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц |  |
| 6 | Дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц |  |
| 7 | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности который намерен осуществлять соискатель лицензии |  |
| 8 | Контактный телефон |  |
| 9 | Адрес электронной почты филиала иностранного юридического лица |  |
| 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 N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Номер бланка \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование территориального отдела Управления Роспотребнадзора) |
| 11 | Форма получения уведомления о предоставлении лицензии (нужное подчеркнуть) | \_\_\_\_ На бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.\_\_\_\_ В форме электронного документа |
| 12 | Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть) | \_\_\_ Не требуется.\_\_\_ Требуется. |

 Организация/индивидуальный предприниматель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование)

в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(фамилия, имя, отчество, должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица (иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)/

индивидуального предпринимателя)

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

 (документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково").

 Работниками \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование юридического лица/фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

даны согласия в письменной форме на обработку персональных данных в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ "О персональных данных".

 Достоверность представленных документов подтверждаю.

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

(наименование должности (подпись) (инициалы, фамилия)

руководителя организации/

индивидуального предпринимателя)

 Место печати

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Приложение 1

к заявлению о предоставлении лицензии...

ПЕРЕЧЕНЬ

заявленных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения,

на территории инновационного центра "Сколково")

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

(наименование юридического лица/фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п | Адрес места осуществления медицинской деятельности <\*> | Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность <\*\*> |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

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

 (наименование должности (подпись) (инициалы, фамилия)

 руководителя организации/

индивидуального предпринимателя)

 Место печати

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

--------------------------------

<\*> Заполняется в соответствии со сведениями из Единого государственного реестра недвижимости.

<\*\*> Указываются в соответствии с классификатором работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденным Приказом Минздрава России от 19.08.2021 № 866н.

Приложение 2

к заявлению о предоставлении лицензии...

СВЕДЕНИЯ

о государственной регистрации медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и (или) регистрации медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг) <\*>

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

(наименование юридического лица/фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование медицинского изделия | Регистрационный номер | Дата регистрации | Срок действия |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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

 (наименование должности (подпись) (инициалы, фамилия)

 руководителя организации/

индивидуального предпринимателя)

 Место печати

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

--------------------------------

<\*> Сведения о государственной регистрации должны соответствовать данным Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенного по адресу: https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch.

Наименование медицинского изделия должно соответствовать наименованию, указанному в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, а также в документе, подтверждающем право собственности (иное законное основание) на используемое оборудование (инвентаризационная ведомость и пр.).

При отсутствии государственной регистрации использование медицинского изделия для выполнения заявленных работ (услуг) не разрешается.

Приложение 3

к заявлению о предоставлении лицензии...

Сведения о размещении в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций) и о работниках (в федеральном регистре медицинских работников), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года № 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения"

1. Сведения о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций)

|  |  |
| --- | --- |
| OID записи, внесенной в федеральный реестр медицинских организаций | 1.2.643.5.1.13.13.12.\_\_.\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_ |

1. Сведения (из федерального регистра медицинских работников) о работниках, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № пп | Фамилия, имя, отчество (если имеется) | Наименование должности специалиста |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |
| … |  |  |

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

 (наименование должности (подпись) (инициалы, фамилия)

 руководителя организации/

индивидуального предпринимателя)

 Место печати

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Приложение 4

к заявлению о предоставлении лицензии...

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

 (заполняет лицензирующий орган)

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

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

 (наименование юридического лица/фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

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

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

 (представитель соискателя лицензии)

представил, а Комитет по здравоохранению Ленинградской области принял от соискателя

 (наименование лицензирующего органа)

лицензии "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года за N \_\_\_\_\_ следующие документы для предоставления 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"):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование документа | Количество листов | Дополнительно представлено |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Заявление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности с приложениями |  |  |
| 2 | Копии документов, подтверждающих наличие 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, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) |  |  |
| 4 | Копии документов, подтверждающих наличие у индивидуального предпринимателя образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг) |  |  |
| 5 | Копии документов, подтверждающих наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг) |  |  |
| 6 | 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 соответствующей деятельности |  |  |
| 7 | Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Документы сдал: |  | Документы принял: |
|  |  |
| (ФИО руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя/представителя по доверенности) | (должность сотрудника лицензирующего органа) |
|  |
| (фамилия, имя, отчество) |
|  |
| (подпись) | (подпись) |
| Место печати | Место печати |
| Доверенность N \_\_\_\_\_\_\_от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года". |  |