|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Об утверждении форм документов, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области в процессе лицензирования |  |

В соответствии с частью 2 статьи 5, частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о Комитете по здравоохранению Ленинградской области, утвержденным постановлением Правительства Ленинградской области от 29 декабря 2012 года № 462, приказываю:

1. Утвердить прилагаемые формы заявлений, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области (далее – Комитет) в процессе лицензирования:

Заявление о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность (приложение 1);

Заявление о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приложение 2);

Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность (приложение 3);

Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приложение 4);

Заявление о представлении сведений из реестра лицензий (приложение 5);

Заявление о прекращении фармацевтической деятельности (приложение 6);

Заявление о прекращении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приложение 7);

Заявление об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах (приложение 8).

1. Утвердить прилагаемые формы уведомлений о намерении лицензиата осуществлять деятельность, используемых Комитетом в процессе лицензирования:

Уведомление о намерении лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность на территории Ленинградской области (приложение 9);

Уведомление о намерении лицензиата осуществлять деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ, культивированию наркосодержащих растений на территории Ленинградской области (приложение 10);

Уведомление о намерении лицензиата осуществлять медицинскую деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») на территории Ленинградской области (приложение 11).

1. Утвердить прилагаемые формы актов и оценочных листов, используемых Комитетом в процессе лицензирования:

Акт выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (приложение 12);

Акт выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности (приложение 13);

Акт выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приложение 14);

Акт документарной оценки соблюдения соискателем лицензии/лицензиатом лицензионных требований при осуществлении отдельных видов деятельности (приложение 15);

Оценочный лист, в соответствии с которым Комитетом проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти) (приложение 16);

Оценочный лист, в соответствии с которым Комитетом проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приложение 17);

Оценочный лист, в соответствии с которым Комитетом проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (приложение 18);

Акт приема-передачи документов (приложение 19).

1. Утвердить прилагаемые формы уведомлений, используемых Комитетом в процессе лицензирования:

Уведомление лицензиату о необходимости устранения выявленных нарушений и(или) представления документов (приложение 20);

Уведомление соискателю лицензии о необходимости устранения выявленных нарушений и(или) представления документов (приложение 21);

Уведомление лицензиату о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов (приложение 22);

Уведомление соискателю лицензии о возврате заявления на осуществление отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов (приложение 23);

Уведомление о прекращении действия лицензии по заявлению лицензиата (приложение 24);

Уведомление лицензиату об отказе во внесении изменений в реестр лицензий (приложение 25);

Уведомление соискателю лицензии об отказе в предоставлении лицензии (приложение 26);

Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности (приложение 27);

Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий при осуществлении лицензируемого вида деятельности (приложение 28);

Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых Комитетом принято решение о предоставлении лицензии (приложение 29);

Уведомление о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности (приложение 30);

Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении лицензируемого вида деятельности на основании действующей лицензии (приложение 31).

1. Признать утратившими силу:

 приказ «Комитета от 30 декабря 2020 года № 27 «Об утверждении форм документов, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области в процессе лицензирования»,

 приказ Комитета от 30 декабря 2020 года № 28 «Об утверждении форм заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, форм уведомлений, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области в процессе лицензирования»,

 приказ Комитета от 11 января 2021 года № 1 «Об утверждении форм заявлений о предоставлении выписки из реестра лицензий, прекращении осуществления лицензируемого вида деятельности, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области в процессе лицензирования»,

 приказ Комитета от 30 августа 2021 года № 14 «О внесении изменений в приказ Комитета по здравоохранению Ленинградской области от 30 декабря 2020 года № 27 «Об утверждении форм документов, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области в процессе лицензирования».

1. Настоящий приказ вступает в силу с даты подписания и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 марта 2022 года.

Председатель Комитета С.В.Вылегжанин

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_

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

 (заполняется лицензирующим органом)

 В Комитет по здравоохранению

 Ленинградской области

ЗАЯВЛЕНИЕ

о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Организационно-правовая форма/вид предпринимательства  |  |
| Полное наименование юридического лицаФамилия, имя и (в случае если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |
| 2 | Сокращенное наименование *(в случае если имеется)* |  |
| 3 | Фирменное наименование *(в случае если имеется)* |  |
| 4 | Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя*(с указанием почтового индекса)* |  |
| 5 | Государственный регистрационный номер (основной) записи о создании юридического лица/государственный регистрационный номер (основной) записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя  |  |
| 6 | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений:- о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц;- об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Государственный регистрационный номер записи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата внесения записи в ЕГРЮЛ/ЕГРИП\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 8 | Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Государственный регистрационный номер записи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата внесения записи в ЕГРЮЛ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 9 | 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" |
| 9.1 | наименование иностранного юридического лица |  |
| 9.2 | наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации" |  |
| 9.3 | номер записи аккредитации |  |
| 9.4 | дата аккредитации |  |
| 9.5 | идентификационный номер налогоплательщика |  |
| код причины постановки на учет |  |
| 10 | Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности (*с указанием почтового индекса*)Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения | Аптечные организации:\_\_\_\_\*Аптека готовых лекарственных форм\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптечный пункт\_\_\_\_\*Аптечный киоск\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. |
|  |  | Структурные подразделения медицинских организаций:\_\_\_\_\*Аптека готовых лекарственных форм\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптечный пункт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. |
|  |  | Обособленные подразделения медицинских организаций:\_\_\_\_\*Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики\_\_\_\_\*Амбулатория\_\_\_\_\*Фельдшерский пункт\_\_\_\_\*Фельдшерско-акушерский пункт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. |
|  |  | Индивидуальный предприниматель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения |
| 11 | Контактный телефон  |  |
| Адрес электронной почты *(в случае если имеется)* |  |
| 12 | Информация по вопросам лицензирования *(указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)* | Адрес электронной почты: |
| 13 | Форма получения уведомления о предоставлении лицензии*(нужное подчеркнуть)* | \_\_\_На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.\_\_\_Выдать на руки в МФЦ (в случае подачи заявления и документов через МФЦ).\_\_\_В форме электронного документа |
| 14 | Получение выписки из реестра лицензий *(нужное подчеркнуть)* | \_\_\_Не требуется.\_\_\_Требуется |

Сведения, подтверждающие соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям при выполнении работ (оказании услуг) по указанному адресу осуществления фармацевтической деятельности в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»:

 1) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций):

лицензия № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_года, предоставленная \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ;

 (наименование лицензирующего органа)

 2) сведения о документах, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним *(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)* (по каждому объекту):

по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:

Реквизиты документов:

1. Кадастровый (условный) номер объекта права *(в случае, если имеется)*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Вид права\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Номер государственной регистрации права \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Дата государственной регистрации права \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 3) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному адресу требованиям санитарных правил *(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)*, выданного в установленном порядке:

по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:

санитарно-эпидемиологическое заключение №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 \_\_ года

бланк №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 (наименование территориального отдела Управления Роспотребнадзора)

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя. иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя)

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

 (документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Представитель организации-заявителя/ индивидуальный предприниматель

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись/усиленная квалифицированная (инициалы, фамилия)

электронная подпись)

"\_\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_года Место печати

Приложение

к заявлению о предоставлении

лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование соискателя лицензии)

представитель соискателя лицензии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (фамилия, имя, отчество, должность представителя соискателя лицензии)

представил, а лицензирующий орган – Комитет по здравоохранению Ленинградской области принял "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование документа | Количество листов |
| 1 | Заявление о предоставлении лицензии\* |  |
| 2 | Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности объектов недвижимости, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним *(за исключением медицинских организаций)*\* |  |
| 3 | *Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности объектов недвижимости, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним\*\** |  |
| 4 | Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности *(за исключением медицинских организаций)*\* |  |
| 5 | *Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке\*\** |  |
| 6 | Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификата специалиста – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)\*Копия документа о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций\* |  |
| 7 | Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающих наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением\* |  |
| 8 | Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование |  |

\* Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно

\*\* *Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе*

|  |  |
| --- | --- |
| Документы сдал соискатель лицензии/представитель соискателя лицензиипо доверенности № \_\_\_\_\_ от "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ года\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность, подпись, инициалы, фамилия) | Документы принял \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность, подпись, инициалы, фамилия) |

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Регистрационный номер: |  | от |  |
| (заполняется лицензирующим органом) |

В Комитет по здравоохранению
Ленинградской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении лицензии на осуществление деятельности
по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,
культивированию наркосодержащих растений

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Организационно-правовая форма/вид предпринимательства |  |
| Полное наименование юридического лица |  |
| 2 | Сокращенное наименование*(в случае если имеется)* |  |
| 3 | Фирменное наименование*(в случае если имеется)* |  |
| 4 | Адрес места нахождения юридического лица |  |
| 5 | Государственный регистрационный номер (основной) записи о создании юридического лица |  |
| 6 | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц. | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_Государственный регистрационный номер записи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата внесения записи в ЕГРЮЛ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 8 | Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_Государственный регистрационный номер записи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата внесения записи в ЕГРЮЛ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 9 | 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" |
| 9.1 | наименование иностранного юридического лица |  |
| 9.2 | наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации" |  |
| 9.3 | номер записи аккредитации |  |
| 9.4 | дата аккредитации |  |
| 9.5. | идентификационный номер налогоплательщика  |  |
| код причины постановки на учет |  |
| 10 | Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности (*с указанием почтового индекса*) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса) |
|  | Перечень работ и услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, которые соискатель лицензии намерен выполнять при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений \* | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085) |
| 11 | Сведения о документах, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций) | Реквизиты документов: 1. Кадастровый (условный) номер объекта права *(в случае, если имеется)*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2. Вид права\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_3. Номер государственной регистрации права \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 4. Дата государственной регистрации права \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 11.1 | Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности *(для медицинских организаций)*  | Лицензия № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_выдана \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(наименование лицензирующего органа)* |
| 12 | Сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацем третьим пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 8 января 1998 года № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" | Реквизиты заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(указать № и дату выдачи заключения, наименование территориального органа Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков Российской Федерации, выдавшего заключение)* |
| 13 | Сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацем пятым пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 8 января 1998 года № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" | Реквизиты заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(указать № и дату выдачи заключения, наименование территориального органа Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков Российской Федерации, выдавшего заключение)* |
| 14 | Контактный телефон  |  |
| Адрес электронной почты *(в случае если имеется)* |  |
| 15 | Информация по вопросам лицензирования *(указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)* | Адрес электронной почты: |
| 16 | Форма получения уведомления о предоставлении лицензии *(нужное подчеркнуть)* | \_\_\_На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.\_\_\_ На бумажном носителе лично.\_\_\_В форме электронного документа |
| 17 | Получение выписки из реестра лицензий *(нужное подчеркнуть)* | \_\_\_Не требуется.\_\_\_Требуется |

\* Указываются работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085.

|  |
| --- |
| в лице ,(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)действующего на основании ,(документ, подтверждающий полномочия)просит предоставить лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Достоверность представленных документов подтверждаю.Представитель организации-заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись/усиленная квалифицированная (инициалы, фамилия)электронная подпись) "\_\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_года Место печати |

Приложение

к заявлению о предоставлении лицензии
на осуществление деятельности

по обороту наркотических средств,

психотропных веществ и их прекурсоров,

культивированию наркосодержащих растений

|  |
| --- |
| Опись документовНастоящим удостоверяется, что соискатель лицензии\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование соискателя лицензии)представитель соискателя лицензии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество, должность представителя соискателя лицензии)представил, а лицензирующий орган – Комитет по здравоохранению Ленинградской области принял "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: |
| № п/п | Наименование документа | Количество листов |
| 1 | Заявление о предоставлении лицензии\* |  |
| 2 | Копии документов, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений помещений, земельных участков, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним *(за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)*\* |  |
| 3 | *Копии документов, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений помещений, земельных участков, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним\*\** |  |
| 4 | Копии документов, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования *(за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)*\* |  |
| 5 | *Копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны\*\** |  |
| 6 | *Копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации\*\** |  |
| 7 | Копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица при осуществлении оборота наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня\* |  |
| 8 | Копии справок, выданных государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом\* |  |
| 9 | Копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников\* |  |
| 10 | Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование\* |  |

*\* Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно*

*\*\* Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе*

|  |  |
| --- | --- |
| Документы сдал соискатель лицензии/представитель соискателя лицензиипо доверенности № \_\_\_\_\_ от "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ года\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность, подпись, инициалы, фамилия) | Документы принял \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность, подпись, инициалы, фамилия) |

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_

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

(заполняется лицензирующим органом)

 В Комитет по здравоохранению

 Ленинградской области

заявление

 о внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность

№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_года,

предоставленной\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ,

 (наименование лицензирующего органа)

№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_года,

предоставленной\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ,

 (наименование лицензирующего органа)

В связи с (нужное подчеркнуть):

\_\_\_\_реорганизацией юридического лица в форме преобразования;

\_\_\_\_реорганизацией юридического лица в форме слияния;

\_\_\_\_реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

\_\_\_\_изменением наименования лицензиата, изменением наименования филиала лицензиата изменением наименования филиала иностранного юридического лица;

\_\_\_\_изменением адреса места нахождения лицензиата, изменением адреса места нахождения филиала лицензиата, изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;

\_\_\_\_изменением адреса места жительства индивидуального предпринимателя;

\_\_\_\_изменением имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

\_\_\_\_изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

\_\_\_\_изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса;

\_\_\_\_изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата прекратить деятельность по одному или нескольким местам ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий;

\_\_\_\_изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата прекратить деятельность по выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренных реестром лицензий;

\_\_\_\_изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте или местах, не предусмотренным реестром лицензий;

\_\_\_\_изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, не предусмотренным реестром лицензий

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Сведения о заявителе | Сведенияо лицензиате/лицензиатах | Новые сведенияо лицензиатеили его правопреемнике |
| 1 | Организационно-правовая форма/вид предпринимательства |  |  |
| Полное наименование юридического лица/фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |  |
| 2 | Сокращенное наименование *(в случае если имеется)* |  |  |
| 3 | Фирменное наименование *(в случае если имеется)* |  |  |
| 4 | Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя *(с указанием почтового индекса)* |  |  |
| 5 | Государственный регистрационный номер (основной) записи о создании юридического лица/ государственный регистрационный номер (основной) записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя |  |  |
| 6 | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений:- о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц;- об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей *(п. 6 заполняется в случае реорганизацией юридического лица)* | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия\_\_\_\_№\_\_\_\_ Государственный регистрационный номер записи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата внесения записи в ЕГРЮЛ/ЕГРИП\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия\_\_\_\_№\_\_\_\_ Государственный регистрационный номер записи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата внесения записи в ЕГРЮЛ/ЕГРИП\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7 | Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в сведения о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц/данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в сведения об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей. | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Государственный регистрационный номер записи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата внесения записи в ЕГРЮЛ/ЕГРИП\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 8 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |  |
| 9 | Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе *(п. 9 заполняется в случае реорганизацией юридического лица)* | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия\_\_\_\_№\_\_\_\_ Государственный регистрационный номер записи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата внесения записи в ЕГРЮЛ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия\_\_\_\_№\_\_\_\_ Государственный регистрационный номер записи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата внесения записи в ЕГРЮЛ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 10 | Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса  | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование органа, принявшего решение)Реквизиты документа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 11 | Для заполнения лицензиатом, **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" |
| 11.1 | наименование иностранного юридического лица |  |  |
| 11.2 | наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации" |  |  |
| 11.3 | номер записи аккредитации |  |  |
| 11.4 | дата аккредитации |  |  |
| 11.5 | идентификационный номер налогоплательщика и |  |  |
| код причины постановки на учет |  |  |
| 12 | Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности *(с указанием почтового индекса).*Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения\* *(п. 12 заполняется при изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса)* | Аптечные организации:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(вид аптечной организации, адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указание почтового индекса)Виды выполняемых работ, оказываемых услуг:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Аптечные организации:\_\_\_\_\*Аптека готовых лекарственных форм\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптечный пункт\_\_\_\_\*Аптечный киоск\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| Структурные подразделения медицинских организаций:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(вид структурного подразделения медицинской организации, адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указание почтового индекса)Виды выполняемых работ, оказываемых услуг:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Структурные подразделения медицинских организаций:\_\_\_\_\*Аптека готовых лекарственных форм\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптечный пункт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| Обособленные подразделения медицинских организаций:\_\_\_\_\*Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики\_\_\_\_\*Амбулатория\_\_\_\_\*Фельдшерский пункт\_\_\_\_\*Фельдшерско-акушерский пункт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указание почтового индекса)Виды выполняемых работ, оказываемых услуг:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Обособленные подразделения медицинских организаций:\_\_\_\_\*Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики\_\_\_\_\*Амбулатория\_\_\_\_\*Фельдшерский пункт\_\_\_\_\*Фельдшерско-акушерский пункт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указание почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. |
|  | Индивидуальный предприниматель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указание почтового индекса)Виды выполняемых работ, оказываемых услуг:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Индивидуальный предприниматель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указание почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения |
| 13 | Контактный телефон |  |
| Адрес электронной почты *(в случае если имеется)* |  |
| 14 | Информация по вопросам лицензирования *(указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)* | Адрес электронной почты: |
| 15 | Форма получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий*(нужное подчеркнуть)* | \_\_\_На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.\_\_\_Выдать на руки в МФЦ (в случае подачи заявления и документов через МФЦ).\_\_\_В форме электронного документа |
| 16 | Получение выписки из реестра лицензий *(нужное подчеркнуть)* | \_\_\_Не требуется.\_\_\_Требуется |
| 17 | Изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата прекратить деятельность по одному или нескольким местам ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий |
| 17.1 | Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, по которому лицензиат прекращает деятельность (*с указание почтового индекса*)  | Аптечные организации (в том числе структурные подразделения медицинских организаций):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указание почтового индекса) |
|  | Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указание почтового индекса) |
|  | Индивидуальный предприниматель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указание почтового индекса) |
| 17.2 | Дата фактического прекращения деятельности в одном или нескольких местах осуществления деятельности, сведения о которых содержатся в реестре лицензий |  |
| 18 | Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата прекратить деятельность по выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренных реестром лицензий |
| 18.1 | Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат прекращает исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности (*с указание почтового индекса*) | Аптечные организации:\_\_\_\_\*Аптека готовых лекарственных форм\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптечный пункт\_\_\_\_\*Аптечный киоск\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| Структурные подразделения медицинских организаций:\_\_\_\_\*Аптека готовых лекарственных форм\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптечный пункт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| Обособленные подразделения медицинских организаций:\_\_\_\_\*Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики\_\_\_\_\*Амбулатория\_\_\_\_\*Фельдшерский пункт\_\_\_\_\*Фельдшерско-акушерский пункт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указание почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. |
|  | Индивидуальный предприниматель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указание почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения |
| 18.2 | Дата фактического прекращения лицензиатом выполнения предусмотренных реестром лицензий работ, услуг |  |
| 19 | Изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте или местах, не предусмотренным реестром лицензий |
| 19.1 | Сведения о месте осуществления лицензируемого вида деятельности, не предусмотренного реестром лицензий (*с указанием почтового индекса*)Сведения о работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения\* | Аптечные организации:\_\_\_\_\*Аптека готовых лекарственных форм\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптечный пункт\_\_\_\_\*Аптечный киоск\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| Структурные подразделения медицинских организаций:\_\_\_\_\*Аптека готовых лекарственных форм\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптечный пункт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| Обособленные подразделения медицинских организаций:\_\_\_\_\*Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики\_\_\_\_\*Амбулатория\_\_\_\_\*Фельдшерский пункт\_\_\_\_\*Фельдшерско-акушерский пункт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| Индивидуальный предприниматель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения |
| 20 | Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, не предусмотренным реестром лицензий |
| 20.1 | Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, на которых лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги) (с указанием почтового индекса)\* | Аптечные организации:\_\_\_\_\*Аптека готовых лекарственных форм\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптечный пункт\_\_\_\_\*Аптечный киоск\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| Структурные подразделения медицинских организаций:\_\_\_\_\*Аптека готовых лекарственных форм\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов\_\_\_\_\*Аптечный пункт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.\_\_\_\_\*Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| Обособленные подразделения медицинских организаций:\_\_\_\_\*Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики\_\_\_\_\*Амбулатория\_\_\_\_\*Фельдшерский пункт\_\_\_\_\*Фельдшерско-акушерский пункт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| Индивидуальный предприниматель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)\_\_\_\_\*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.\_\_\_\_\*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.\_\_\_\_\*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения |

\*Нужное указать

Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении работ, оказании услуг в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»:

 1) сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) (по каждому объекту) *(указываются в случае заполнения пункта 19 заявления):*

по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:

Реквизиты документов:

1. Кадастровый (условный) номер объекта права *(в случае, если имеется)*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Вид права\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Номер государственной регистрации права \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Дата государственной регистрации права \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимого для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу оборудования, соответствующего установленным требованиям (по каждому объекту) (указываются в случае заполнения пункта 20 заявления):

по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование оборудования (марка/заводской номер/инвентарный номер) | Сведения о документах, подтверждающих право собственности (товарная накладная/инвентаризационная опись основных ИНВ-1 и другое) |
|  | №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

3) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов – для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) *(указываются в случае заполнения пунктов 19 и 20 заявления):*

по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Фамилия, имя, отчество | Должность | Диплом | Сертификат | Стаж работы(для руководителя аптечной организации) |
|  |  | Рег.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_квалификация\_\_\_\_\_\_\_\_специальность\_\_\_\_\_\_\_\_ | Рег.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ специальность\_\_\_\_\_\_\_ |  |

 4) сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности – для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций *(указываются в случае заполнения пунктов 19 и 20 заявления):*

по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фамилия, имя, отчество | Должность | Диплом | Удостоверение |
|  |  | Рег.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_квалификация\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_по специальности\_\_\_\_\_\_\_ | Рег.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_до\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

5) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке *указываются в случае заполнения пунктов 19 и 20 заявления)*:

по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

санитарно-эпидемиологическое заключение №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ года,

бланк №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 (наименование территориального отдела Управления Роспотребнадзора)

 6) сведения о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, а также видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате":

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

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя)

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

 (документ, подтверждающий полномочия)

просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Представитель организации-заявителя/ индивидуальный предприниматель

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись/усиленная квалифицированная (инициалы, фамилия)

электронная подпись)

"\_\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_года Место печати

Приложение

к заявлению о внесении изменений

в реестр лицензий на осуществление

фармацевтической деятельности

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что лицензиат\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

 (наименование лицензиата)

представитель лицензиата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (фамилия, имя, отчество, должность представителя лицензиата)

представил, а лицензирующий орган – Комитет по здравоохранению Ленинградской области принял "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_года №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование документа  | Количество листов |
| 1 | Заявление о внесении изменений в реестр лицензий \* |  |
| 2 | Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности объектов недвижимости, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним *(за исключением медицинских организаций)*\* |  |
|  3 | *Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности объектов недвижимости, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним\*\** |  |
| 4 | Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности *(за исключением медицинских организаций)*\* |  |
| 5 | Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование |  |

\* Документы, которые лицензиат должен представить самостоятельно

*\*\* Документы, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе*

|  |  |
| --- | --- |
| Документы сдал лицензиат/представитель лицензиатапо доверенности № \_\_\_ от "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ года\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность, подпись, инициалы, фамилия) | Документы принял \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность, подпись, инициалы фамилия)   |

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Регистрационный номер: |  | от |  |
| (заполняется лицензирующим органом) |

В Комитет по здравоохранению
Ленинградской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту
наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,
культивированию наркосодержащих растений

№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_года,

предоставленной\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ,

 (наименование лицензирующего органа)

№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от "\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_года,

предоставленной\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ,

 (наименование лицензирующего органа)

В связи с (нужное подчеркнуть):

\_\_\_\_реорганизацией юридического лица в форме преобразования;

\_\_\_\_реорганизацией юридического лица в форме слияния;

\_\_\_\_реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

\_\_\_\_изменением наименования лицензиата, изменением наименования филиала лицензиата изменением наименования филиала иностранного юридического лица;

\_\_\_\_изменением адреса места нахождения лицензиата, изменением адреса места нахождения филиала лицензиата, изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;

\_\_\_\_изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса;

\_\_\_\_изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата прекратить деятельность по одному или нескольким местам ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий;

\_\_\_\_изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата прекратить деятельность по выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренных реестром лицензий;

\_\_\_\_изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте или местах, не предусмотренным реестром лицензий;

\_\_\_\_изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, не предусмотренным реестром лицензий

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Сведения о заявителе | Сведения о лицензиате/лицензиатах | Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике |
| 1 | Организационно-правовая форма |  |  |
| Полное наименование юридического лица |  |  |
| 2 | Сокращенное наименование юридического лица*(в случае если имеется)* |  |  |
| 3 | Фирменное наименованиеюридического лица*(в случае если имеется)* |  |  |
| 4 | Адрес места нахождения юридического лица |  |  |
| 5 | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица |  |  |
| 6 | Данные документа,подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц *(п. 6 заполняется в случае реорганизацией юридического лица)* | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_Государственный регистрационный номер записи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата внесения записи в ЕГРЮЛ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_Государственный регистрационный номер записи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата внесения записи в ЕГРЮЛ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7 | Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Государственный регистрационный номер записи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата внесения записи в ЕГРЮЛ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 8 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |  |
| 9 | Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе *(п. 9 заполняется в случае реорганизацией юридического лица)* | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_Адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_Адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 10 | Для заполнения лицензиатом, **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" |
| 10.1 | наименование иностранного юридического лица |  |  |
| 10.2 | наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации" |  |  |
| 10.3 | номер записи аккредитации |  |  |
| 10.4 | дата аккредитации |  |  |
| 10.5 | идентификационный номер налогоплательщика и |  |  |
| код причины постановки на учет |  |  |
| 11 | Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, принявшего решение)Реквизиты документа |
| 12 | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности.Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений*(п. 12 заполняется при изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса)* | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)Виды выполняемых работ,оказываемых услуг: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085) |
| 13 | Контактный телефон |  |
| Адрес электронной почты *(в случае если имеется)* |  |
| 14 | Информация по вопросам лицензирования *(указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)* | Адрес электронной почты: |
| 15 | Форма получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий*(нужное подчеркнуть)* | \_\_\_На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.\_\_\_ На бумажном носителе лично.\_\_\_В форме электронного документа |
| 16 | Получение выписки из реестра лицензий *(нужное подчеркнуть)* | \_\_\_Не требуется.\_\_\_Требуется |
| 17 | Изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата прекратить деятельность по одному или нескольким местам ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий |
| 17.1 | Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, по которому лицензиат прекращает деятельность (*с указание почтового индекса*) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности,с указание почтового индекса) |
| 17.2 | Дата фактического прекращения деятельности в одном или нескольких местах осуществления деятельности, сведения о которых содержатся в реестре лицензий |  |
| 18 | Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата прекратить деятельность по выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренных реестром лицензий |
| 18.1 | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности.Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат прекращает исполнять при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (*с указание почтового индекса*) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указание почтового индекса)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085) |
| 18.2 | Дата фактического прекращения лицензиатом выполнения предусмотренных реестром лицензий работ, услуг |  |
| 19 | Изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте или местах, не предусмотренным реестром лицензий |
| 19.1 | Сведения о месте осуществления лицензируемого вида деятельности, не предусмотренного реестром лицензий (*с указанием почтового индекса*)Сведения о работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений \*\*  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием потового индекса) |
| 19.2 | Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием адреса места, по которому лицензиат намерен осуществлять деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений *(для медицинских организаций)*  | Лицензия № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_выдана \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| 19.3 | Сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним *(за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)*  | Реквизиты документов: 1. Кадастровый (условный) номер объекта права *(в случае, если имеется)*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2. Вид права\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_3. Номер государственной регистрации права \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 4. Дата государственной регистрации права \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 19.4 | Сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацем третьим пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 8 января 1998 года № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" | Реквизиты заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указать № и дату выдачи заключения, наименование территориального органа Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков Российской Федерации, выдавшего заключение) |
| 19.5 | Сведения сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица при осуществлении оборота наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня | Реквизиты сертификата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 20 | Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, не предусмотренным реестром лицензий |
| 20.1 | Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений\*\*Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги) *(с указанием почтового индекса)* | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием потового индекса) |

\* Нужное указать.

\*\* Указываются работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085.

Сведения о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, а также видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате":

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| в лице |  | , |
|  | (фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации») |
| действующего на основании |   | , |
|  | (документ, подтверждающий полномочия) |
| просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. |
| Достоверность представленных документов подтверждаю. |
| Представитель организации-заявителя/ индивидуальный предприниматель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись/усиленная квалифицированная (инициалы, фамилия)электронная подпись) "\_\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_года Место печати |

Приложение

к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий
на осуществление деятельности по обороту
наркотических средств, психотропных веществ
и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

|  |
| --- |
| Опись документовНастоящим удостоверяется, что лицензиат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование лицензиата)представитель лицензиата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество, должность представителя лицензиата)представил, а лицензирующий орган – Комитет по здравоохранению Ленинградской области принял "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_года № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: |
|  |
| № п/п | Наименование документа | Количество листов |
| 1 | Заявление о внесении изменений в реестр лицензий \* |  |
| 2 | Копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений помещений, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним *(за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)*\* |  |
| 3 | *Копии документов, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений помещений, земельных участков, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним\*\** |  |
| 4 | Копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования *(за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)*\* |  |
|  5 | *Копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны\*\** |  |
| 6 | *Копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации\*\** |  |
| 7 | *Копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица при осуществлении оборота наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня\*\** |  |
| 8 | *Копии справок, выданных государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом\*\** |  |
| 9 | *Копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников\*\** |  |
| 10 | Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование\* |  |
| \* Документы, которые лицензиат должен представить самостоятельно*\*\* Документы, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе*

|  |  |
| --- | --- |
| Документы сдал лицензиат/представитель лицензиатапо доверенности № \_\_\_ от "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ года\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность, подпись, инициалы, фамилия) | Документы принял \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должность, подпись, инициалы фамилия) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 5к приказу Комитетапо здравоохранениюЛенинградской областиот «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_Регистрационный номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(заполняется лицензирующим органом)

|  |  |
| --- | --- |
|  | В Комитет по здравоохранению Ленинградской области |

ЗАЯВЛЕНИЕо представлении сведений из реестра лицензий.Прошу предоставить сведения о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий в отношении:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Полное наименование юридического лицаФамилия, имя и (в случае если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |
| 2. | Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального *(с указанием почтового индекса)* |  |
| 3. | Государственный регистрационный номер (основной) записи о создании юридического лица/государственный регистрационный номер (основной) записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя |  |
| 4. | Индивидуальный номер налогоплательщика |  |
| 5. | Для заполнения лицензиатом, **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" |
| 5.1 | наименование иностранного юридического лица |  |
| 5.2 | наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации" |  |
| 5.3 | номер записи аккредитации |  |
| 5.4 | идентификационный номер налогоплательщика  |  |
| 6. | Номер и дата выдачи лицензии | Лицензия № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |
| 7. | Лицензируемый вид деятельности*(нужное подчеркнуть)* | \_\_\_\_фармацевтическая деятельность;\_\_\_\_деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений |

<\*> Нужное указать.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ф.И.О. уполномоченного представителя юридического лица/индивидуального предпринимателя)«\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись/усиленная квалифицированная электронная подпись)  М.П.  (при наличии) ПРИЛОЖЕНИЕ 6к приказу Комитетапо здравоохранениюЛенинградской областиот «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_ Регистрационный номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (заполняется лицензирующим органом) В Комитет по здравоохранению Ленинградской областиЗаявление о прекращении фармацевтической деятельностиЛицензия на осуществление фармацевтической деятельности № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г., предоставленная\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование лицензирующего органа)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Организационно-правовая форма  |  |
| Полное наименование юридического лицаФамилия, имя и (в случае если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |
| 2. | Сокращенное наименование юридического лица *(в случае если имеется)* |  |
| 3. | Фирменное наименование юридического лица *(в случае, если имеется)* |  |
| 4. | Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального *(с указанием почтового индекса)* |  |
| 5. | Государственный регистрационный номер (основной) записи о создании юридического лица/государственный регистрационный номер (основной) записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя |  |
| 6. | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 7 | Для заполнения лицензиатом, **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" |
| 7.1 | наименование иностранного юридического лица |  |
| 7.2 | наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации" |  |
| 7.3 | номер записи аккредитации |  |
| 7.4 | идентификационный номер налогоплательщика  |  |
| 8. | Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, перечень работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, по которым прекращается деятельность |  |
| 9. | Дата фактического прекращения фармацевтической деятельности |  |
| 10. | Контактный телефон и официальный адрес электронной почты юридического лица  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(контактный телефон)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес электронной почты) |
| 11. | Форма получения уведомления о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности*(нужное подчеркнуть)* | \_\_\_На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.\_\_\_Выдать на руки в МФЦ (в случае подачи заявления и документов через МФЦ).\_\_\_В форме электронного документа |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя. иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя)«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись/усиленная квалифицированная электронная подпись)   М.П. (при наличии)<\*> Нужное указать.ПРИЛОЖЕНИЕ 7к приказу Комитетапо здравоохранениюЛенинградской областиот «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_Регистрационный номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (заполняется лицензирующим органом) В Комитет по здравоохранению Ленинградской областиЗаявление о прекращении деятельностипо обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,культивированию наркосодержащих растенийЛицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г., предоставленная\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование лицензирующего органа)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Организационно-правовая форма  |  |
| Полное наименование юридического лица |  |
| 2. | Сокращенное наименование юридического лица  |  |
| 3. | Фирменное наименование юридического лица *(в случае, если имеется)* |  |
| 4. | Адрес места нахождения юридического лица *(с указанием почтового индекса)* |  |
| 5. | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица |  |
| 6. | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 7. | Для заполнения лицензиатом, **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" |
| 7.1. | наименование иностранного юридического лица |  |
| 7.2. | наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации" |  |
| 7.3. | номер записи аккредитации |  |
| 7.4. | идентификационный номер налогоплательщика  |  |
| 8. | Адреса мест осуществления деятельностипо обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, перечень работ (услуг), составляющих деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, по которым прекращается деятельность |  |
| 9. | Дата фактического прекращения деятельностипо обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,культивированию наркосодержащих растений |  |
| 10. | Контактный телефон и официальный адрес электронной почты юридического лица  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(контактный телефон)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес электронной почты) |
| 11. | Форма получения уведомления о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,культивированию наркосодержащих растений*(нужное подчеркнуть)* | \_\_\_На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.\_\_\_ На бумажном носителе лично.\_\_\_В форме электронного документа |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя. иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя)«\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись/усиленная квалифицированная электронная подпись)   М.П. (при наличии)<\*> Нужное указать.ПРИЛОЖЕНИЕ 8к приказу Комитетапо здравоохранениюЛенинградской областиот «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_Регистрационный номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(заполняется лицензирующим органом)

|  |  |
| --- | --- |
|  | В Комитет по здравоохранениюЛенинградской области |

ЗАЯВЛЕНИЕ об исправлении допущенных опечаток и ошибокв выданных в результате предоставления государственной услуги документах [<\*>](#Par28)Наименование юридического лица/ Фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес места нахождения юридического лица/ Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ОГРН/ОГРНИП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес электронной почты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Прошу исправить в лицензии № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на осуществление \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (наименование лицензируемого вида деятельности)выданной \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,(наименование лицензирующего органа)следующие опечатки и (или) ошибки:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя |  |  (подпись/усиленная квалифицированная электронная подпись) |
| "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  |  |  М.П. (при наличии) |

--------------------------------<\*> К заявлению прилагаются документы, опечатки и (или) ошибки в которых подлежат исправлению |   |
|  |  |

 |
|  |  |  |  |  |

ПРИЛОЖЕНИЕ 9

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  |   В КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(полное наименование заявителя) |

УВЕДОМЛЕНИЕ

о намерении лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность

на территории Ленинградской области

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Организационно-правовая форма/вид предпринимательства |  |
| Полное наименование юридического лица. |  |
| Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчествоДанные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя  |  |
| 2 | Сокращенное наименование (в случае, если имеется)  |  |
| 3 | Фирменное наименование (в случае, если имеется)  |  |
| 4 | Адрес места нахождения юридического лица; Место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)  |  |
| 5 | Лицензируемый вид деятельности | фармацевтическая деятельность |
| 6 | Сведения о месте(ах) осуществления деятельности, на котором(ых) лицензиат намерен осуществлять лицензируемый вид деятельностиПеречень работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, по указанному адресу | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081) |
| 7 | Дата предполагаемого начала осуществления деятельности  |  |
| 8 | Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по месту, не предусмотренному реестром лицензий | Указаны в прилагаемом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности |
| 9 | Контактный телефон |  |
| 10 | Адрес электронной почты (при наличии) |  |
| 11 | Форма получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий (нужное подчеркнуть) | \_\_\_На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.\_\_\_Выдать на руки в МФЦ (в случае подачи заявления и документов через МФЦ).\_\_\_В форме электронного документа |
| 12 | Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть) | \_\_\_Не требуется.\_\_\_Требуется |

\* Нужное указать.

 Руководитель организации-заявителя, индивидуальный предприниматель:

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

(ФИО, подпись/усиленная квалифицированная электронная подпись)

 М.П. "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

Приложение:

1. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий.

ПРИЛОЖЕНИЕ 10

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
|  |

В КОМИТЕТ

ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

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

 (полное наименование заявителя)

УВЕДОМЛЕНИЕ

о намерении лицензиата осуществлять деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ, культивированию наркосодержащих растений на территории Ленинградской области

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Организационно-правовая форма  |  |
| Полное наименование юридического лица |  |
| 2 | Сокращенное наименование (в случае, если имеется)   |  |
| 3 | Фирменное наименование (в случае, если имеется)   |  |
| 4 | Адрес места нахождения юридического лица  |  |
| 5 | Лицензируемый вид деятельности | деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ, культивированию наркосодержащих растений |
| 6 | Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по месту, не предусмотренному реестром лицензий Перечень работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, по указанному адресу | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085) |
| 7 | Дата предполагаемого начала осуществления деятельности  |  |
| 8 | Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по адресу, не указанному в лицензии | Указаны в прилагаемом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ, культивированию наркосодержащих растений |
| 9 | Контактный телефон |  |
| 10 | Адрес электронной почты (при наличии) |  |
| 11 | Форма получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий(нужное подчеркнуть) | \_\_\_На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.\_\_\_ На бумажном носителе лично.\_\_\_В форме электронного документа |
| 12 | Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть) | \_\_\_Не требуется.\_\_\_Требуется |

\* Нужное указать.

 Руководитель организации-заявителя:

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

(ФИО, подпись/усиленная квалифицированная электронная подпись)

 М.П. "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

Приложение:

1. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий.

ПРИЛОЖЕНИЕ 11

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года № \_\_\_\_\_\_\_\_

В КОМИТЕТ ПО

 ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

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

(полное наименование заявителя)

УВЕДОМЛЕНИЕ

о намерении лицензиата осуществлять медицинскую деятельность

(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими

организациями и другими организациями, входящими в частную систему

здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")

на территории Ленинградской области

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Организационно-правовая форма/вид предпринимательства |  |
|  | Полное наименование юридического лица. |  |
|  | Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчествоДанные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя  |  |
| 2 | Сокращенное наименование (в случае, если имеется)  |  |
| 3 | Фирменное наименование (в случае, если имеется)  |  |
| 4 | Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса) |  |
|  | место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса) |  |
| 5 | Лицензируемый вид деятельности | медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемоймедицинскими организациями и другими организациями,входящими в частную систему здравоохранения,на территории инновационного центра "Сколково") |
| 6 | Адрес места осуществления деятельности, где лицензиат намерен осуществлять деятельность |  |
|  | Перечень работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, по указанному адресу |  |
| 7 | Дата предполагаемого начала осуществления деятельности |  |
| 8 | Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по адресу, не предусмотренному реестром лицензий | Указаны в прилагаемом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности |
| 9 | Контактный телефон |  |
| 10 | Адрес электронной почты (при наличии) |  |
| 11 | Форма получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий(нужное подчеркнуть) | \_\_\_На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.\_\_\_Выдать на руки в МФЦ (в случае подачи заявления и документов через МФЦ).\_\_\_В форме электронного документа |
| 12 | Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть) | \_\_\_Не требуется.\_\_\_Требуется |

Руководитель организации-заявителя:

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

(ФИО, подпись)

 М.П. "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

Приложение:

1. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий.

ПРИЛОЖЕНИЕ 12

 к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(место составления акта) (дата составления акта)

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Осуществлялась фотосъемка и (или) видеозапись (время составления акта) |

АКТ ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ

соответствия соискателя лицензии/лицензиата

 лицензионным требованиям

при осуществлении медицинской деятельности

(за исключением указанной деятельности, осуществляемой

медицинскими организациями и другими организациями,

входящими в частную систему здравоохранения,

на территории инновационного центра "Сколково")

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

По адресу/адресам: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(место проведения оценки)

На основании: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)

Проведена выездная оценка в отношении:

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

(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица,

наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с

Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество

(последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; ОГРН/ОГРНИП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (НЗА):

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

(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица – участника проекта международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом

«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Общая продолжительность оценки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (рабочих дней/часов)

Акт составлен: Комитетом по здравоохранению Ленинградской области

(наименование государственного органа)

С копией распоряжения о проведении оценки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении выездной оценки):

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

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

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Лицо(а), проводившие оценку:

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

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

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в оценке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали:

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

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

В ходе проведения оценки установлено:

1. Соответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям

2. Несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям:

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

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

 (указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии/ лицензиат и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено)

Прилагаемые к акту документы:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Подписи лиц, проводивших оценку: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | “ | \_\_\_\_ | ” | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 20 | \_\_ | г. |

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

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления

с актом оценки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись уполномоченного должностного

 лица (лиц), проводившего оценку)

ПРИЛОЖЕНИЕ 13

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(место составления акта) (дата составления акта)

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Осуществлялась фотосъемка и (или) видеозапись (время составления акта) |

АКТ ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ

соответствия соискателя лицензии/лицензиата

 лицензионным требованиям

при осуществлении фармацевтической деятельности

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

По адресу/адресам:

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

(место проведения оценки)

На основании: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)

Проведена выездная оценка в отношении:

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

(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица,

наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с

Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество

(последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; ОГРН/ГРНИП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (НЗА):

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

(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица – участника проекта международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом

«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Общая продолжительность оценки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (рабочих дней/часов)

Акт составлен: Комитетом по здравоохранению Ленинградской области

(наименование государственного органа)

С копией распоряжения о проведении оценки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении выездной оценки):

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

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Лицо(а), проводившие оценку:

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

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

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в оценке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали:

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

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

В ходе проведения оценки установлено:

1. Соответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям

2. Несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям:

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

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

 (указывается каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии/ лицензиат и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено)

Прилагаемые к акту документы:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Подписи лиц, проводивших оценку: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | “ | \_\_\_\_ | ” | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 20 | \_\_ | г. |

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

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления

с актом оценки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись уполномоченного должностного

 лица (лиц), проводившего оценку)

ПРИЛОЖЕНИЕ 14

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(место составления акта) (дата составления акта)

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Осуществлялась фотосъемка и (или) видеозапись (время составления акта) |

АКТ ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ

соответствия соискателя лицензии/лицензиата

 лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

По адресу/адресам:

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

(место проведения оценки)

На основании: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)

Проведена выездная оценка в отношении:

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

(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица,

наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с

Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; ОГРН/ГРНИП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (НЗА):

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

(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица – участника проекта международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом

«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Общая продолжительность оценки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (рабочих дней/часов)

Акт составлен: Комитетом по здравоохранению Ленинградской области

(наименование государственного органа)

С копией распоряжения о проведении оценки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении выездной оценки):

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

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Лицо(а), проводившие оценку:

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

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

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в оценке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали:

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

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом

«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации),

присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

В ходе проведения оценки установлено:

1. Соответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям

2. Несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям:

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

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

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

(указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии/ лицензиат и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено)

Прилагаемые к акту документы:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Подписи лиц, проводивших оценку: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | “ | \_\_\_\_ | ” | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 20 | \_\_ | г. |

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

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления

с актом оценки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись уполномоченного должностного

 лица (лиц), проводившего оценку)

ПРИЛОЖЕНИЕ 15

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

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

 г. Санкт-Петербург "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

 (место составления акта) (дата составления акта)

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

 (время составления акта)

АКТ

документарной оценки соблюдения соискателем лицензии/лицензиатом

 лицензионных требований при осуществлении отдельных видов деятельности

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

По адресу/адресам: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (место проведения оценки)

На основании: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)

проведена документарная оценка в отношении:

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

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

(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица,

наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество

(последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; ОГРН/ГРНИП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

Номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (НЗА):

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

(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица – участника проекта международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом

«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Общая продолжительность оценки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (рабочих дней/часов)

Акт составлен: Комитетом по здравоохранению Ленинградской области

 (наименование органа государственного контроля (надзора)

 или органа муниципального контроля)

Лицо(а), проводившие оценку:

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

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

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в оценке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

установлено, что:

 В соответствии Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» сведения, содержащиеся в представленном заявлении и/или документах, сверены со сведениями, содержащимися в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах – данные достоверны /данные не достоверны (нужное подчеркнуть)

 По результатам оценки (нужное подчеркнуть):

 - нарушений не выявлено

 - выявлены следующие нарушения:

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

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

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

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

Подписи лиц, проводивших оценку:

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил (а):

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись)

Пометка об отказе ознакомления

с актом оценки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись уполномоченного должностного

 лица (лиц), проводившего оценку)

ПРИЛОЖЕНИЕ 16

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 года № \_\_\_\_\_

Оценочный лист,

в соответствии с которым Комитетом по здравоохранению Ленинградской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1.Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

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

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП), наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации", номер записи аккредитации:

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

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

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

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа

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

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Комитета по здравоохранению Ленинградской области

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

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Комитета по здравоохранению Ленинградской области проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиями:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Ответы на вопросы, о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям | Примечание |
| да | нет | неприменимо |
| 1 | Соискатель лицензии или лицензиат имеет помещения, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)? | пункты подпункт «а» пункта 4 Положения «О лицензировании фармацевтической деятельности», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081 (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности) |  |  |  |  |
| 2 | Соискатель лицензии или лицензиат имеет оборудование, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)? | пункты подпункт «а» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности |  |  |  |  |
| 3 | Медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности? | пункты подпункт «б» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности |  |  |  |  |
| 4 |  Имеется ли у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:- высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет; либо- среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет;- сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)? | подпункт «в» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности |  |  |  |  |
| 5 | Имеется ли у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения: -высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет;или -среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет;-сертификата специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)? | подпункт «г» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности |  |  |  |  |
| 6 | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющие:- высшее или среднее фармацевтическое образование;-сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста);-дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности (в обособленных подразделениях медицинских организаций)? | подпункт «д» пункта 4 Положенияо лицензировании фармацевтической деятельности |  |  |  |  |

 Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 22 декабря 2011г. № 1081 (нужное выделить)

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

 (должностное лицо, проводившее (подпись)

 оценку соответствия и заполнившее

 оценочный лист)

Дата заполнения оценочного листа

«\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 17

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 года № \_\_\_\_\_

Оценочный лист, в соответствии с которым

Комитетом по здравоохранению Ленинградской области

проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

1.Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

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

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации", номер записи аккредитации:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

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

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа

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

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Комитета по здравоохранению Ленинградской области \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Комитета по здравоохранению Ленинградской области проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиями:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования | Ответы на вопросы, о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям | Примечание |
| да | нет | неприменимо |
| 1 | Соискатель лицензии или лицензиат имеет помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), которые принадлежат ему на праве собственности или ином законном основании? | подпункт «а» пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (далее - Положение) |  |  |  |  |
| 2 | Соискатель лицензии или лицензиат имеет принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующее установленным требованиям оборудование, необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений? | подпункт «а» пункта 4 подпункт Положения |  |  |  |  |
| 3 | Медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности? | подпункт «а(1)» пункта 4, Положения |  |  |  |  |
| 4 | Соискатель лицензии или лицензиат соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части ознакомления этих лиц с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и включения в трудовой договор взаимных обязательств организации (индивидуального предпринимателя) и лица, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров? | подпункт «б» пункта 4, Положения;пункт 3 Правилдопуска лиц к работе с наркотическими средствамии психотропными веществами, а также к деятельности,связанной с оборотом прекурсоров наркотическихсредств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» (далее – Правила допуска) |  |  |  |  |
| 5 | Соискатель лицензии соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получат доступ непосредственно к прекурсорам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации. | подпункт «б» пункта 4, Положения;пункт 4 Правилдопуска;абзац пятый пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее – Федеральный закон № 3-ФЗ) |  |  |  |  |
| 6 | Соискатель лицензии соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия решения руководителя о допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. | подпункт «б» пункта 4, Положения;пункт 2 Правилдопуска  |  |  |  |  |
| 7 | Соискатель лицензии соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия обязательного психиатрического освидетельствования? | подпункт «б» пункта 4, Положения;пункт 6 Правилдопуска  |  |  |  |  |
| 8 | Соискатель лицензии соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия справок выданные медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к прекурсорам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом? | подпункт «б» пункта 4, Положения;пункт 4 Правилдопуска;абзац четвертый пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ |  |  |  |  |
| 9 | Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности наркотических средств и психотропных веществ, заключение органов внутренних дел Российской Федерации о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны? | подпункт «в» пункта 4, Положения;абзац третий пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ |  |  |  |  |
| 10 | Является ли государственным унитарным предприятием соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по переработке наркотических средств, психотропных веществ (за исключением осуществляемой юридическими лицами независимо от их форм собственности переработки психотропных веществ, внесенных в Список III, в целях получения на их основе веществ, не являющихся психотропными веществами? | подпункт «в» пункта 4 Положения;пункт 3 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ |  |  |  |  |
| 11 | Является ли государственным унитарным предприятием или государственным учреждением соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность: разработка наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I; распределение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II; уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II, а также конфискованных или изъятых из незаконного оборота психотропных веществ, внесенных в Список III; изготовление аналитических образцов наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I и II; переработка наркотических средств, психотропных веществ (за исключением осуществляемой юридическими лицами независимо от их форм собственности переработки психотропных веществ, внесенных в Список III, в целях получения на их основе веществ, не являющихся психотропными веществами) государственным унитарным предприятием или государственным учреждением? | подпункт «в» пункта 4 Положения;пункт 2 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ |  |  |  |  |
| 12 | Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, в составе руководителей специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку? | подпункт «д» пункта 4пункт 1 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ |  |  |  |  |
| 13 | Является ли государственным унитарным предприятием соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность по изготовлению и уничтожению наркотических средств и психотропных веществ (за исключением уничтожения конфискованных или изъятых из незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ), внесенных в Список II, является муниципальным унитарным предприятием или муниципальным учреждением, входящим в муниципальную систему здравоохранения? | подпункт «в» пункта 4;пункт 4 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ |  |  |  |  |
| 14. | Имеет ли соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, в штате работников, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ? | подпункт «д» пункта 4 |  |  |  |  |

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (должностное лицо, проводившее оценку соответствия (подпись)

и заполнившее оценочный лист)

Дата заполнения оценочного листа

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_г.

 ПРИЛОЖЕНИЕ 18

 к приказу Комитета

 по здравоохранению

 Ленинградской области

 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

Оценочный лист, в соответствии с которым

Комитетом по здравоохранению Ленинградской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

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

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

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

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

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа

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

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

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Комитета по здравоохранению Ленинградской области\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Комитета по здравоохранению Ленинградской области проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиями:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования | Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов | Примечание |
| да | нет | неприменимо |
| I Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки |
| 1. | Заявление о предоставлении лицензии или внесения изменений в реестр, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использование единого портала государственных и муниципальных услуг и иных информационных систем соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме? | часть 1 статьи 13, часть 3, часть 3.1 статьи 18, часть 4 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 8, 11 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 30.06.2021 № 852 (далее - Положение) |  |  |  |  |
| 2. | Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащихся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах? | часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ  |  |  |  |  |
| 3. | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата здания, строения, сооружения и(или) помещения, принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 4. | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащих на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинские, изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)  | подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 5. | Имеется ли выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг)? | подпункт «в» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 6. | Имеется ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, соответствующее образование и пройденная аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг)? | подпункт «в» пункта 5, подпункт «д» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 7. | Имеется ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договора работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) соответствующее профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности? | подпункт «г» пункта 5, подпункт «е» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 8. | Представлена ли и соответствует утвержденной форме опись прилагаемых документов? | подпункт «з» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 9. | Медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), зарегистрированы в порядке, установленном Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утверждёнными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416? | подпункт «г» пункта 8 Положения, часть 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охране здоровья граждан в Российской Федерации» |  |  |  |  |
| 10. | Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов имеет медицинскую лицензию с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?  | подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» |  |  |  |  |
| 11. | Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов имеет медицинскую лицензию с указанием заготовки и хранение донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности  | подпункт «е» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 15 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» |  |  |  |  |
| 12. | Медицинская организация при заявлении работ по забору и заготовке органов и (или) тканей, а также их трансплантации относится к государственной или муниципальной системе здравоохранения? | подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 4 Федерального закона «О трансплантации органов и (или) тканей человека» |  |  |  |  |
| 13. | Медицинской организацией, индивидуальным предпринимателем (далее – ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном регистре медицинских организаций | подпункт «ж» пункта 5 Положения, подпункт «ж» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 14. | Медицинской организацией, далее – ИП размещены сведения о медицинских работниках федеральном регистре медицинских работников | подпункт «ж» пункта 5 Положения, подпункт «ж» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| II Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки |
| 15. | Имеется здание, строение, сооружение и(или) помещение принадлежащее юридическому лицу, ИП на праве собственности или ином законном основании, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)? | часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 16. | Имеются медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) юридическому лицу (ИП) на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования? | подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 5 статьи 19.1 Федерального закона «Об основах охране здоровья граждан в Российской Федерации» |  |  |  |  |
| 17. | Имеется в медицинской организации государственной системы или муниципальной системы здравоохранения штатное расписание?  | подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охране здоровья граждан в Российской Федерации» |  |  |  |  |
| 18. | В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения работ (услуг)? | подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охране здоровья граждан в Российской Федерации» |  |  |  |  |
| 19. | Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охране здоровья граждан в Российской Федерации» |  |  |  |  |
| 20. | В медицинской организации в целях клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов созданы в качестве структурных подразделений специализированные кабинеты или отделения, обеспечивающие хранение донорской крови и (или) ее компонентов, ведение статистического учета, в том числе в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов? | подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» |  |  |  |  |
| 21. | Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствуют стандартам оснащения? | подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охране здоровья граждан в Российской Федерации» |  |  |  |  |
| 22. | Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 23. | Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 24. | Юридическим лицом, ИП заключены трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности? | подпункт «г» пункта 5 Положения |  |  |  |  |

 Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (нужное выделить).

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

(должностное лицо, проводившее оценку соответствия (подпись)

и заполнившего проверочный лист)

Дата заполнения оценочного листа

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 19

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

 КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

 ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

АКТ

приема-передачи документов

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

 (Ф.И.О.)

представитель соискателя лицензии (лицензиата) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование соискателя лицензии (лицензиата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ представил, а лицензирующий орган Комитет по здравоохранению Ленинградской области

 (наименование лицензирующего органа)

принял "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. нижеследующие документы к заявлению от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. рег. № \_\_\_\_\_\_, уведомление от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ для предоставления/внесения изменений в реестр лицензий на осуществление \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ деятельности

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование документа | Кол-во листов |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |
|  | ИТОГО:  |  |

Документы сдал: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Документы принял: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

 (Ф.И.О., должность, подпись) (Ф.И.О., должность, подпись)

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ 20

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

(оформляется на фирменном бланке) Кому:

 Адрес:

Уведомление

лицензиату о необходимости устранения

выявленных нарушений и(или) представления документов

В соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Закон) по результатам рассмотрения представленного Вами заявления от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. рег. №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и установленных Законом документов, прилагаемых к заявлению, сообщаю:

- заявление о внесения изменений в реестр лицензий оформлено с нарушением требований, а именно: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте или местах, не предусмотренным реестром лицензий;

\_\_\_\_изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, не предусмотренным реестром лицензий

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

- документы к указанному заявлению представлены не в полном объеме, а именно: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

На основании изложенного необходимо в тридцатидневный срок устранить выявленные нарушения и (или) представить отсутствующие документы.

Дополнительно сообщаю: в случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения уведомления, надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и(или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о внесении изменений в реестр лицензий согласно части 14 статьи 18 Закона подлежит возврату лицензиату.

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

(должность уполномоченного лица) (подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 21

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

(оформляется на фирменном бланке) Кому:

 Адрес:

Уведомление

соискателю лицензии о необходимости устранения

выявленных нарушений и(или) представления документов

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Закон) по результатам рассмотрения представленного Вами заявления от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. рег.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ и установленных Законом документов, прилагаемых к заявлению, сообщаю:

- заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, а именно: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

- документы к указанному заявлению представлены не в полном объеме, а именно: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

На основании изложенного необходимо в тридцатидневный срок устранить выявленные нарушения и (или) представить отсутствующие документы.

Дополнительно сообщаю: в случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок с момента получения уведомления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и(или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы согласно части 10 статьи 13 Закона подлежат возврату соискателю лицензии.

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

(должность уполномоченного лица) (подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 22

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

(оформляется на фирменном бланке) Кому:

 Адрес:

Уведомление

лицензиату о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий

на осуществление отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов

Рассмотрев представленное Вами в Комитет по здравоохранению Ленинградской области заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование лицензируемого вида деятельности)

(далее – заявление) и прилагаемые к нему документы (регистрационный № \_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.), дополнительные материалы по акту приема-передачи документов от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г., в соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Закон), сообщаю о возврате указанного заявления и прилагаемых к нему документов по причине непредставления в тридцатидневный срок в соответствии с уведомлением от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_ надлежащим образом оформленного заявления и в полном объеме документов согласно частям 3, 5, 7, 8, 9, 10 статьи 18 Закона:

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемые к нему документы на \_\_\_\_\_л. в 1 экз. на осуществление\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(должность уполномоченного лица) (подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 23

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

(оформляется на фирменном бланке) Кому:

 Адрес:

Уведомление

соискателю лицензии о возврате заявления на осуществление

отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов

Рассмотрев представленное Вами в Комитет по здравоохранению Ленинградской области заявление о представлении лицензии на осуществление\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование лицензируемого вида деятельности)

(далее – заявление) и прилагаемые к нему документы (регистрационный № \_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.), дополнительные материалы по акту приема-передачи документов от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г., в соответствии с частью 9 и частью 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Закон), сообщаю о возврате указанного заявления и прилагаемых к нему документов по причине непредставления в тридцатидневный срок в соответствии с уведомлением от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_:

- надлежащим образом оформленного заявления согласно части 1 статьи 13 Закона:

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

- в полном объеме предусмотренных частью 3 статьи 13 Закона документов:

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы на \_\_\_\_\_л. в 1 экз.

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

(должность уполномоченного лица) (подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 24

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

(оформляется на фирменном бланке) Кому:

 Адрес:

Уведомление

о прекращении действия лицензии по заявлению лицензиата

 В соответствии со ст. 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", распоряжением Комитета по здравоохранению Ленинградской области от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ и на основании заявления лицензиата от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. (регистрационный № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) прекратить с "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие лицензии на осуществление \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ деятельности № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г., предоставленной Комитетом по здравоохранению Ленинградской области.

Наименование лицензиата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес местонахождения лицензиата:

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

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

ОГРН/ОГРНИП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

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

(должность уполномоченного лица) (подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 25

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

(оформляется на фирменном бланке) Кому:

 Адрес:

Уведомление

лицензиату об отказе во внесении изменений в реестр лицензий

Рассмотрев представленное Вами в Комитет по здравоохранению Ленинградской области (далее - Комитет) заявление о внесении изменений в реестр лицензий на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ деятельность (регистрационный № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.) и прилагаемые к нему документы, проведя оценку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям, на основании распоряжения Комитета от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_, в соответствии с частями 18 и 19 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" сообщаю об отказе во внесении изменений в реестр лицензий по следующим причинам:

- наличие в предоставленном заявлении и(или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации:

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата со ссылкой на

конкретные положения нормативно-правовых актов)

- несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, установленное в ходе оценки:

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

(указать реквизиты акта оценки)

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

(должность уполномоченного лица) (подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 26

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

(оформляется на фирменном бланке) Кому:

 Адрес:

Уведомление

соискателю лицензии об отказе в предоставлении лицензии

Рассмотрев представленное Вами в Комитет по здравоохранению Ленинградской области (далее - Комитет) заявление о представлении лицензии на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ деятельность (регистрационный № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.) и прилагаемые к нему документы, проведя оценку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, на основании распоряжения Комитета от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в соответствии с частями 6 и 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" сообщаю об отказе в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта оценки соискателя лицензии: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(должность уполномоченного лица) (подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 27

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

(оформляется на фирменном бланке) Кому:

 Адрес:

Уведомление

о предоставлении лицензии на осуществление

лицензируемого вида деятельности

Комитет по здравоохранению Ленинградской области (далее – Комитет) в соответствии с частью 5 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" уведомляет, что распоряжением Комитета от "\_\_" \_\_\_\_\_\_20 \_\_\_ года № \_\_\_\_\_

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

(наименование соискателя лицензии)

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ОГРН/ОГРНИП\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

предоставлена лицензия на осуществление \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_деятельности

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Сведения о предоставлении лицензии из реестра лицензий размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses.

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

(должность уполномоченного лица) (подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 28

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

(оформляется на фирменном бланке) Кому:

 Адрес:

Уведомление

о внесении изменений в реестр лицензий при осуществлении

лицензируемого вида деятельности

Комитет по здравоохранению Ленинградской области (далее – Комитет) в соответствии со статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" уведомляет, что распоряжением Комитета от "\_\_" \_\_\_\_\_\_20 \_\_\_ года № \_\_\_\_\_

внесены изменения в реестр лицензий в отношении лицензии на осуществление \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_деятельности от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, выданной

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

(наименование лицензиата)

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ОГРН/ОГРНИП\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

в связи с:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(указать основание изменений)

Сведения о внесении изменений в реестр лицензий размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses.

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

(должность уполномоченного лица) (подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

 ПРИЛОЖЕНИЕ 29

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

(оформляется на фирменном бланке) Кому:

 Адрес:

Уведомление

о прекращении действия лицензии на осуществление

лицензируемого вида деятельности в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области принято решение о предоставлении лицензии

 В соответствии с пунктом 5 части 13 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», распоряжением Комитета по здравоохранению Ленинградской области от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_­\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_ прекратить с «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие лицензии на осуществление \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ деятельности №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, предоставленной\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 (наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_

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

ИНН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ОГРН/ОГРНИП\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (указать сведения)

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

(должность уполномоченного лица) (подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 30

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

(оформляется на фирменном бланке) Кому:

 Адрес:

Уведомление

о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности

 Комитет по здравоохранению Ленинградской области (далее – Комитет) в соответствии
с частью 9 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет о проведениив периодс «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г. по «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г. на основании распоряжения Комитета от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г. оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата

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

 (наименование соискателя лицензии /лицензиата)

лицензионным требованиям в форме выездной оценки по месту (местам) осуществления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ деятельности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

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

(должность уполномоченного лица) (подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

 ПРИЛОЖЕНИЕ 31

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_

(оформляется на фирменном бланке) Кому:

 Адрес:

Уведомление
о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении

лицензируемого вида деятельности на основании действующей лицензии

 Комитетом по здравоохранению Ленинградской области в ходе оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям по основаниям, предусмотренным пунктом 2 части 1 ст. 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», на основании заявления лицензиата

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

(наименование лицензиата)

о внесении изменений в реестр лицензий (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» 20\_\_\_г.) при осуществлении \_\_\_\_\_\_\_ деятельности и намерения лицензиата (нужное подчеркнуть):

* существлять лицензируемый вид деятельности по месту (местам) его осуществления, не предусмотренным реестром лицензий;
* выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, сведения о которых не внесены в реестр лицензий,

 выявлены грубые нарушения лицензионных требований, соблюдение которых является предметом оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям, выразившиеся в: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

(нормативные правовые акты, включая их структурные единицы, предусматривающие указанные требования/информация о том, какие действия (бездействие) юридического лица (индивидуального предпринимателя) приводят или могут привести к нарушению обязательных требований)

 В соответствии с пунктами 15, 16 и 17 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляем о необходимости устранения указанных грубых нарушений лицензионных требований и уведомления Комитета об устранении указанных нарушений в срок до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 (не менее 10 дней)

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

(должность уполномоченного лица) (подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.