ПРИЛОЖЕНИЕ 1

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

 от 30 декабря 2020 года № 28

 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 |  |
| 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 (юридического лица) на учет в налоговом органе | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Государственный регистрационный номер записи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата внесения записи в ЕГРЮЛ/ЕГРИП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 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  |  |
| Факс |  |
| 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 переоформлении лицензии *(нужное подчеркнуть)* | На бумажном носителе личноНа бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о врученииВ форме электронного документа, подписанного электронной подписью |
| 14 | Получение выписки из реестра лицензий *(нужное подчеркнуть)* | Не требуется.Требуется:- в электронном виде- на бумажном носителе |

 \* Нужное указать

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, 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 предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Представитель организации-заявителя/ индивидуальный предприниматель \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (инициалы, фамилия)

"\_\_\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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) |