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 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 |  |
| 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](consultantplus://offline/ref=9FBA38602F31DB5FC8E478DD00E23F63C80057E27A2CFAE46DAADED1BF8934A4A59F1AD7D55668BD9B0C02989DF2F93C80A8D4A3p8U1I) "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](consultantplus://offline/ref=638BD543E129DD78BEE920299F75CDA289041EE357E3D05F560C6B019D56E2D0D992328B67A189C49C658C8E34MCT5I) 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 лично  На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении  В 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 лицензии  по доверенности № \_\_\_\_\_ от "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ года  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (должность, подпись, инициалы, фамилия) | Документы принял  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (должность, подпись, инициалы, фамилия) |