ПРИЛОЖЕНИЕ 3

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 переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность

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

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

 (наименование лицензирующего органа)

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

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

 (наименование лицензирующего органа)

в связи с:

\_\_\_\_\*намерением лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии;

\_\_\_\_\*изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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  |  |
| 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 | дата аккредитации |  |
| 7.5 | идентификационный номер налогоплательщика  |  |
| код причины постановки на учет |  |
| 8 | Контактный телефон |  |
| Факс |  |
| Адрес электронной почты *(в случае если имеется)* |  |
| 9 | Информация по вопросам лицензирования*(указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)* | Адрес электронной почты: |
| 10 | 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 |
| 11 | Получение выписки из реестра лицензий*(нужное подчеркнуть)* | Не требуется.Требуется:- в электронном виде- на бумажном носителе |
| 12 | При намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии |
| 12.1 | Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, не указанный в лицензии (*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 |
| 13 | При изменении перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии |
| 13.1 | 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 12 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 13 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 12 и 13 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 12 и 13 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 12 и 13 заявления)*:

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 переоформить 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 переоформлении

лицензии 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 переоформления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование документа  | Количество листов |
| 1 | Заявление о переоформлении лицензии\* |  |
| 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)   |