Приложение 2

 к Административному регламенту...

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

В Комитет по здравоохранению
Ленинградской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
 о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями
и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории
инновационного центра "Сколково")

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № |  | от " |  | " |  | 20 |  | года, предоставленной |  |
|  |
| (наименование лицензирующего органа) |

**1. В связи с (нужное подчеркнуть):**

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

\_\_\_\_\_ реорганизацией юридических лиц в форме слияния;

\_\_\_\_\_ изменением наименования юридического лица;

\_\_\_\_\_ изменением места нахождения юридического лица;

\_\_\_\_\_ изменением места жительства индивидуального предпринимателя;

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

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

\_\_\_\_\_ изменением адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;

\_\_\_\_\_ прекращением выполнения работ (оказания услуг) при осуществлении медицинской деятельности по одному адресу или нескольким адресам, указанным в лицензии;

\_\_\_\_\_ прекращением выполнения работ (оказания услуг) при осуществлении медицинской деятельности, указанных в лицензии;

\_\_\_\_\_ выполнением требований части 6.1 статьи 22 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Сведения о заявителе | Сведенияо лицензиате | Новые сведенияо лицензиате (правопреемнике) |
| 1 | Организационно-правовая форма |  |  |
| Полное наименование юридического лица |  |  |
| Фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя |  |  |
| Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |  |
| 2 | Сокращенное наименование (в случае если имеется) |  |  |
| 3 | Фирменное наименование |  |  |
| 4 | Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса) |  |  |
| Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса) |  |  |
| 5 | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности |  |  |
| 6 | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица |  |  |
| Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя |  |  |
| 7 | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц/сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей |  | Выдан |  |  | Выдан |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | (орган, выдавший документ) |  |  | (орган, выдавший документ) |  |
|  | Дата выдачи |  |  | Дата выдачи |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Бланк: серия |  |  | Бланк: серия |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | № |  |  |  | № |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию |  |  |
| 8 | Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц |  | Выдан |  |  | Выдан |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | (орган, выдавший документ) |  |  | (орган, выдавший документ) |  |
|  | Дата выдачи |  |  | Дата выдачи |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Бланк: серия |  |  | Бланк: серия |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | № |  |  |  | № |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |  |
| 10 | Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе |  | Выдан |  |  | Выдан |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | (орган, выдавший документ) |  |  | (орган, выдавший документ) |  |
|  | Дата выдачи |  |  | Дата выдачи |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Бланк: серия |  |  | Бланк: серия |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | № |  |  |  | № |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |  | При прекращении выполнения работ (оказания услуг) при осуществлении |
| медицинской деятельности по одному адресу или нескольким адресам,указанным в лицензии |
| 11 | Адрес места осуществления медицинской деятельности, по которому лицензиат прекращает деятельность | Дата фактического прекращения медицинской деятельности по адресу, указанному в лицензии: |
| Выполняемые работы (оказываемые услуги), составляющие медицинскую деятельность |  |
| 11.1 |  |  |
| … |  |  |
|  |
|  |  | При прекращении выполнения работ (оказания услуг) при осуществлении |
| медицинской деятельности, указанных в лицензии |
| 12 | Адрес места осуществления медицинской деятельности, указанный в лицензии | Работы (услуги), выполнение (оказание) которых лицензиатом прекращается: |
| Дата фактического прекращения медицинской деятельности по адресу, указанному в лицензии |  |
| 12.1 |  |  |
| … |  |  |
| 13 | Контактный телефон, факс |  |
| 14 | Адрес электронной почты (при наличии) |  |  |
| 15 | Форма получения уведомления о переоформлении лицензии(нужное подчеркнуть) | На бумажном носителе лично.На бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.Выдать на руки в МФЦ\*В форме электронного документа |
| 16 | Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть) | Не требуется.Требуется:в электронном виде;на бумажном носителе |

\* В случае подачи заявления и документов через МФЦ.

**2. В связи с (нужное подчеркнуть):**

\_\_\_\_\_ намерением лицензиата выполнять работы (оказывать услуги)
при осуществлении медицинской деятельности по адресу места
ее осуществления, не предусмотренному в лицензии,

\_\_\_\_\_ изменением перечня выполняемых работ (оказываемых услуг) при осуществлении медицинской деятельности по адресу, предусмотренному в лицензии.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Организационно-правовая форма |  |
| Полное наименование юридического лица |  |
| Фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя |  |
| Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя |  |
| 2 | Сокращенное наименование (в случае если имеется) |  |
| 3 | Фирменное наименование |  |
| 4 | Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса) |  |
| Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса) |  |
|  |
|  |  | При намерении лицензиата выполнять работы (оказывать услуги) |
| при осуществлении медицинской деятельности по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии |
| 5 | Адрес места осуществления медицинской деятельности, не указанный в лицензии (с указанием почтового индекса) | Сведения о новых адресах мест осуществления медицинской деятельности, работах (услугах), которые намерен выполнять (оказывать) лицензиат, указываются в приложении 1 к заявлению |
| Перечень работ (услуг), которые планируется выполнять по указанному адресу |
|  |
|  |  | При намерении внести изменения в перечень выполняемых работ |
| (оказываемых услуг) при осуществлении медицинской деятельности по адресу, указанному в лицензии |
| 6 | Адрес места осуществления медицинской деятельности, по которому лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги) | Сведения о новых работах (услугах) и адресах, по которым лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги) лицензиат, указываются в приложении 1 к заявлению |
| Перечень новых работ (услуг), которые планируется выполнять |
| 7 | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица |  |
| Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя |  |
| 8 | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц/сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей | Выдан |  |  |
|  | (орган, выдавший документ) |  |
| Дата выдачи |  |  |
| Бланк: серия |  |  |
| № |  |  |
|  |
| Адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию |  |
| 9 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 10 | Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе | Выдан |  |  |
|  | (орган, выдавший документ) |  |
| Дата выдачи |  |  |
| Бланк: серия |  |  |
| № |  |  |
|  |
| 12 | Контактный телефон, факс |  |
| 13 | Адрес электронной почты (при наличии) |  |
| 14 | Форма получения уведомления о переоформлении лицензии(нужное подчеркнуть) | На бумажном носителе лично.На бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.Выдать на руки в МФЦ\*.В форме электронного документа |
| 15 | Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть) | Не требуется.Требуется:в электронном виде;на бумажном носителе |

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

\* В случае подачи заявления и документов через МФЦ.";

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"

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1 | Наименование иностранного юридического лица |  |  |
|  | 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" |  |  |
|  | 3 | Номер записи аккредитации |  |  |
|  | 4 | Дата аккредитации |  |  |
|  | 5 | Идентификационный номер налогоплательщика и код причины постановки на учет |  |  |
|  |  |  |
|  | 6 | Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности филиала |  |  |
|  | 7 | Контактный телефон, факс |  |  |
|  | 8 | Адрес электронной почты (при наличии)  |  |  |
|  | 9 | Форма получения уведомления о переоформлении лицензии(нужное подчеркнуть) | На бумажном носителе лично.На бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.Выдать на руки в МФЦ\*.В форме электронного документа |  |
|  | 10 | Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть) | Не требуется.Требуется:в электронном виде;на бумажном носителе |  |

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

\* В случае подачи заявления и документов через МФЦ.";

Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности в соответствии с пунктом 7 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 16 апреля 2012 года № 291:

|  |
| --- |
| 1. Сведения о зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права |
| зарегистрированы в указанном реестре): |  |
|  |
|  | . |
| 2. Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения лицензиатом заявленных работ (услуг): |
| санитарно-эпидемиологическое заключение №  |  | от |  | , |
| выдано |  | . |
|  | (наименование территориального отдела Управления Роспотребнадзора) |  |
| Организация/индивидуальный предприниматель в лице |  |
|  | , |
| (фамилия, имя, отчество, должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица (иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)/индивидуального предпринимателя) |  |
| действующего на основании |  | , |
|  | (документ, подтверждающий полномочия) |  |
| просит переоформить лицензию на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"). |
|  Работниками |  |
|  | (наименование юридического лица/фамилия, имя, отчествоиндивидуального предпринимателя) |
|  |

даны согласия в письменной форме на обработку их персональных данных в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ "О персональных данных".

Достоверность представленных документов подтверждаю.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| (наименование должности руководителя организации/индивидуального предпринимателя) |  | (подпись) |  | (инициалы, фамилия) |
|  | Место печати |
| " |  | " |  | 20 |  | года |

 Приложение 1
к заявлению о переоформлении лицензии...

ПЕРЕЧЕНЬ
заявленных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими
организациями и другими организациями, входящими в частную систему
здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Адресместа осуществлениямедицинской деятельности[[1]](#footnote-1)\* | Работы (услуги),составляющиемедицинскуюдеятельность[[2]](#footnote-2)\*\* |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| (наименование должности руководителя организации/индивидуального предпринимателя) |  | (подпись) |  | (инициалы, фамилия) |
|  | Место печати |
| " |  | " |  | 20 |  | года |

Приложение 2

 к заявлению о переоформлении лицензии...

СВЕДЕНИЯ

о государственной регистрации медицинских изделий

(оборудования, аппаратов, приборов, инструментов),

необходимых для выполнения лицензиатом заявленных

работ (услуг) <\*>

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

(наименование юридического лица/фамилия, имя, отчество

индивидуального предпринимателя)

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

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

 (наименование должности (подпись) (инициалы, фамилия)

 руководителя организации/

индивидуального предпринимателя)

 Место печати

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

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

<\*> Указываются сведения о государственной регистрации медицинских изделий начиная с 2000 года выпуска. Сведения о государственной регистрации должны соответствовать данным Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенного по адресу: http://www.roszdravnadzor.ru/registration/mi/search/.

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

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

Приложение 3

 к заявлению о переоформлении лицензии...

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

 (заполняет лицензирующий орган)

 ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

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

 (наименование юридического лица/

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

 фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

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

 (представитель лицензиата)

представил, а \_\_\_Комитет по здравоохранению Ленинградской области\_\_\_ принял

 (наименование лицензирующего органа)

от лицензиата за N \_\_\_\_\_\_\_\_ следующие документы для переоформления лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"):

 **1. В связи с (нужное подчеркнуть):**

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

 \_\_\_\_ реорганизацией юридических лиц в форме слияния;

 \_\_\_\_ изменением наименования юридического лица;

 \_\_\_\_ изменением места нахождения юридического лица;

 \_\_\_\_ изменением места жительства индивидуального предпринимателя;

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

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

 \_\_\_\_ изменением адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;

 \_\_\_\_ прекращением выполнения работ (оказания услуг) при осуществлении медицинской деятельности по одному адресу или нескольким адресам, указанным в лицензии;

 \_\_\_\_ прекращением выполнения работ (оказания услуг) при осуществлении медицинской деятельности, указанных в лицензии;

 \_\_\_\_ выполнением требований части 6.1 статьи 22 Федерального закона от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование документа | Количество листов | Дополнительно представлено |
| 1 | Заявление о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности |  |  |
| 2 | Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование |  |  |

**2. В связи с (нужное подчеркнуть):**

\_\_\_\_ намерением лицензиата выполнять работы (оказывать услуги)
при осуществлении медицинской деятельности по адресу места
ее осуществления, не предусмотренному в лицензии,

\_\_\_\_ изменением перечня выполняемых работ (оказываемых услуг) при осуществлении медицинской деятельности по адресу, предусмотренному в лицензии.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование документа | Количество листов | Дополнительно представлено |
| 1 | Заявление о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности |  |  |
| 2 | Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и(или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости |  |  |
| 3 | Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) |  |  |
| 4 | Копии документов, подтверждающих наличие у заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников среднего, высшего, послевузовского и(или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) |  |  |
| 4.1 | Копии документов, подтверждающих наличие у индивидуального предпринимателя: |  |  |
| высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификацион-ными требованиями к специалистам с высшим послевузовским меди-цинским образованием в сфере здравоохранения, а при намерении осуществлять доврачебную помощь – среднего медицинского образования |  |  |
| сертификата специалиста по соответствующей специальности |  |  |
| стажа работы по специальности:не менее пяти лет – при наличии высшего медицинского образования, не менее трех лет – при наличии среднего медицин-ского образования |  |  |
| 5 | Копии документов, подтверждающих наличие у заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимого профессионального образования и(или) квалификации либо копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующего вида деятельности |  |  |
| 6 | Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование |  |  |

Документы сдал: Документы принял:

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

 (должность и подпись руководителя юридического (должность сотрудника лицензирующего лица или индивидуального предпринимателя органа)

Место печати

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

Подпись представителя по (фамилия, имя, отчество)

доверенности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись)

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

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

1. \* Заполняется в соответствии с документом, подтверждающим право собственности на лицензируемый объект в соответствии со сведениями из Единого государственного реестра недвижимости. [↑](#footnote-ref-1)
2. \*\* Указываются в соответствии с требованиями к организации и выполнению работ (услуг), установленными в целях лицензирования приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 года № 121н. [↑](#footnote-ref-2)