Приложение 1

к Административному регламенту...

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

 (заполняется лицензирующим органом)

 В Комитет по здравоохранению

 Ленинградской области

 ЗАЯВЛЕНИЕ

 о предоставлении 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 | 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 (с указанием почтового индекса) |  |
| 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) | Реквизиты документов: |
| 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 |  |
|  | (орган, выдавший документ) |
| Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 8 | Адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию |  |
| 9 | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
| 10 | Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе | Выдан |  |
|  | (орган, выдавший документ) |
| Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 11 | Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и(или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг) | Санитарно-эпидемиологическое заключение N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование территориального отдела Управления Роспотребнадзора) |
| 13 | Контактный телефон и официаль-ный адрес электронной почты юридического лица | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (контактный телефон)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (адрес электронной почты) |
| 14 | Информирование по вопросам лицензирования (при необходи-мости) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (контактный телефон)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (адрес электронной почты) |
| 15 | Форма получения уведомления о предоставлении 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.";

 "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"

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг) | Санитарно-эпидемиологическое заключение № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Номер бланка \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование территориального отдела Управления Роспотребнадзора) |
| 10 | Форма получения уведомления о предоставлении 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 |
| 11 | Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть) | Не требуется.Требуется:в электронном виде;на бумажном носителе |

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

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

Организация/индивидуальный предприниматель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование)

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 предоставить 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,

 отчество индивидуального предпринимателя)

даны согласия в письменной форме на обработку персональных данных в

соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ "О

персональных данных".

 Достоверность представленных документов подтверждаю.

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

 (наименование должности (подпись) (инициалы, фамилия)

 руководителя организации

индивидуального предпринимателя)

 Место печати

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

Приложение 1

к заявлению

о предоставлении 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)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п | Адрес места осуществления медицинской деятельности <\*> | Работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность <\*\*> |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

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

 (наименование должности (подпись) (инициалы, фамилия)

 руководителя организации/

индивидуального предпринимателя)

 Место печати

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

<\*> Заполняется в соответствии с документом, подтверждающим право собственности на лицензируемый объект в соответствии со сведениями из Единого государственного реестра недвижимости.

<\*\*> 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 N 121н.

Приложение 2

к заявлению

о предоставлении лицензии...

СВЕДЕНИЯ

о государственной регистрации медицинских изделий

(оборудования, аппаратов, приборов, инструментов),

необходимых для выполнения соискателем лицензии

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 предоставлении лицензии...

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

 (заполняет лицензирующий орган)

 ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

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

 (наименование юридического лица/фамилия,

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

 имя, отчество индивидуального предпринимателя)

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

 (представитель соискателя лицензии)

представил, а Комитет по здравоохранению Ленинградской области принял

 (наименование лицензирующего органа)

от соискателя лицензии "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года за N \_\_\_\_\_ следующие документы

для предоставления 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"):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование документа | Количество листов | Дополнительно представлено |
| 1 | Заявление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности с приложениями |  |  |
| 2 | Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии 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 соискателя лицензии 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 руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности: |  |  |
| высшего медицинского образования, послевузовского и(или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения |  |  |
| сертификата специалиста |  |  |
| дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "Организация здравоохранения и общественное здоровье" |  |  |
| стажа работы по специальности не менее пяти лет |  |  |
|  | Копии документов, подтверждающих наличие у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность: |  |  |
| высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и(или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения |  |  |
| сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) |  |  |
| стажа работы по специальности не менее пяти лет |  |  |
| 5 | Копии документов, подтверждающих наличие у индивидуального предпринимателя: |  |  |
| высшего медицинского образования, послевузовского и(или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим послевузовским медицинским 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 медицинского образования |  |  |
| 6 | Копии документов, подтверждающих наличие у заключивших с соискателем лицензии 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) |  |  |
| 7 | Копии документов, подтверждающих наличие у заключивших с соискателем лицензии 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 |  |  |
| 8 | Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование |  |  |

Документы сдал: Документы принял:

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

 (должность и подпись руководителя (должность сотрудника

юридического лица или индивидуального лицензирующего органа)

 предпринимателя)

 Место печати

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

Подпись представителя по

 доверенности (фамилия, имя, отчество)

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

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

 (подпись)

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