Управление документооборота
Аппарат Правительства
Смоленской области
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
27.10.2023 (дата) № 13/39-ук

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

24.10.2023 № 0025

Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Смоленской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547, Положением о Министерстве здравоохранения Смоленской области, утвержденным постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13,

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить формы документов, используемых Министерством здравоохранения Смоленской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности:

1.1. Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 1;

1.2. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 2;

1.3. Заявление о прекращении фармацевтической деятельности согласно приложению № 3;

1.4. Заявление о предоставлении сведений из реестра лицензий согласно приложению № 4;

1.5. Заявление об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах согласно приложению № 5;

1.6. Заявление о возврате лицензионного дела соискателю лицензии/лицензиату согласно приложению № 6;

Рег. № 00320 от 20.10.2023, Подписано ЭП: Веселова Ирина Михайловна, Заместитель министра здравоохранения 24.10.2023 16:55:55,
Распечатал_____

1.7. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 7;

1.8. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче заявления о внесении изменений в реестр лицензий лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность, согласно приложению № 8;

1.9. Уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов согласно приложению № 9;

1.10. Уведомление о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов согласно приложению № 10;

1.11. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 11;

1.12. Уведомление об отказе на внесение изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 12;

1.13. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по заявлению лицензиата согласно приложению № 13;

1.14. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в связи с прекращением юридическим лицом фармацевтической деятельности или прекращением физическим лицом фармацевтической деятельности в качестве индивидуального предпринимателя согласно приложению № 14;

1.15. Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 15;

1.16. Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 16;

1.17. Приказ о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность согласно приложению № 17;

1.18. Приказ об отказе в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность согласно приложению № 18;

1.19. Приказ о внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность согласно приложению № 19;

1.20. Приказ об отказе на внесение изменений в реестр лицензий лицензии(й) на фармацевтическую деятельность согласно приложению № 20;

1.21. Приказ о прекращении действия лицензии(й) на фармацевтическую деятельность согласно приложению № 21;

1.22. Приказ о проведении внеплановой документарной и /или выездной оценки юридического лица, индивидуального предпринимателя согласно приложению № 22;

1.23. Акт оценки в отношении юридического лица, индивидуального предпринимателя (в отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии/ лицензиата, представившего заявление о внесении изменений в реестр лицензий) согласно приложению № 23.

2. Признать утратившим силу приказ Департамента Смоленской области по здравоохранению от 01.09.2022 № 1067 «Об утверждении форм документов, используемых Департаментом Смоленской области по здравоохранению в процессе лицензирования фармацевтической деятельности».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель министра **И.М. Веселова**

Приложение № 1
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

Регистрационный номер _____ от _____
заполняется Министерством здравоохранения Смоленской области

В Министерство здравоохранения Смоленской области

Заявление
о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

№ п/п	Требуемые сведения	Сведения, представленные заявителем
1	2	3
1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется); данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица; адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Лицензируемый вид деятельности	Фармацевтическая деятельность
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;	Наименование документа: _____ Выдан: _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи документа: _____

	данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Дата государственной регистрации: _____
8.	Идентификационный номер налогоплательщика	
9.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности на учет в налоговом органе	Наименование документа: _____ Выдан: _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи документа: _____ Дата постановки на учет: _____
10.	Сведения об адресе(ах) мест осуществления фармацевтической деятельности, (согласно сведениям из ФИАС/сведениям из ЕГРП), с указанием почтового индекса, с указанием вида аптечной организации, с указанием перечня заявляемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, которые соискатель лицензии намерен исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (работы (услуги) указываются строго в соответствии с приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547)	**Аптечная организация** ***<u>Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:</u>*** **<*> Нужное указать** <u><*> Аптека готовых лекарственных форм</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

		<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. ***<u>Аптека как структурное подразделение медицинской организации:</u>*** **<*> Нужное указать** <u><*> Аптека готовых лекарственных форм</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов</u>

		_____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптечный киоск</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> **<u>Индивидуальный предприниматель</u>** _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. ***<u>Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:</u>*** **<*> Нужное указать** <*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

		<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Амбулатория _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Фельдшерский пункт _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Фельдшерско-акушерский пункт _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.
11.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	№ лицензии: _____ Дата предоставления: _____ Наименование лицензирующего органа: _____
12.	Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547, и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, - в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:	
12.1.	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для	Наименование органа (организации), выдавшего документ, наименование документа: _____

	осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним *(в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих помещениях, зданиях, сооружениях и иных объектах)* (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	Вид права: _____ Кадастровый (условный) номер: _____ Тип объекта недвижимости: _____ № записи государственной регистрации: _____ Дата записи государственной регистрации): _____
12.2.	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке	Наименование органа (организации), выдавшего документ _____ Дата выдачи: _____ № : _____ № бланка: _____
12.3	Сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций); Сведения о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций. Сведения о наличии у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, соответствующих	Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов (аккредитации) и/или реквизиты документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности: Ф.И.О., должность, образование (наименование учебного заведения, год окончания, номер диплома, специальность), прохождение курсов повышения квалификации (наименование учебного заведения, наименование темы, период, реквизиты сертификата (аккредитации), удостоверения), трудовой договор (дата, номер, при наличии), сведения о документах, подтверждающих смену фамилии (при наличии)

	подпункту «к» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547.	
13.	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты юридического лица (индивидуального предпринимателя)	_____ *(контактный телефон)* _____ *(адрес электронной почты)* Даю согласие на осуществление взаимодействия с лицензирующим органом в электронной форме по адресу электронной почты, указанному мною в данном пункте заявления. Прошу направлять на данный адрес электронной почты опись документов, решение о проведении оценки, акт оценки, выписку из реестра лицензий, все уведомления по вопросам лицензирования.
14.	Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	_____ *(контактный телефон)* _____ *(адрес электронной почты)* Даю согласие на осуществление взаимодействия с лицензирующим органом в электронной форме по адресу электронной почты, указанному мною в данном пункте заявления. Прошу направлять на данный адрес электронной почты опись документов, решение о проведении оценки, акт оценки, выписку из реестра лицензий, все уведомления по вопросам лицензирования.
15.	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности *(Нужное указать)*	<*> В форме электронного документа <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
16.	Необходимость получения сведений из реестра лицензий *(Нужное указать)*	<*> Не требуется <*> В форме электронного документа
17.	Техническая возможность для использования средств дистанционного взаимодействия, фото-, видео фиксации	<*> Имеется <*> Не имеется

<*> Нужное указать

В лице_____,

(Фамилия, Имя, Отчество (в случае, если имеется) (полностью), должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица, индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от имени юридического лица или индивидуального предпринимателя)

действующего на основании _____,

(реквизиты документов, подтверждающих полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

К заявлению о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности прилагается Опись документов согласно приложению.

Даю свое согласие, как субъект персональных данных, на обработку моих персональных данных посредством их получения из иного государственного органа, органа местного самоуправления и подведомственного им организации в целях предоставления государственной услуги в соответствии с требованиями Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

«__» _____ 20____ г.

_____
(подпись)

М.П. (при наличии)

Приложение
к заявлению о предоставлении
лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности
от 24.10.2023 № 0025

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

_____
(наименование соискателя лицензии)

представил в Министерство здравоохранения Смоленской области нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:

№ п/п	Наименование документа <*>	Количество листов
1.	Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (с приложением)	
2.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций). В случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения (копии документов) об этих помещениях (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) <*>	
3.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимого для осуществления фармацевтической деятельности оборудования (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
4.	Сведения (копии документов) о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке<*>	
5.	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов/аккредитации - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) *(для*	

	работников, соискателя лицензии, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением <>).*	
6.	Копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций *(для работников, соискателя лицензии, заключивших с ним трудовые договоры).*	
7.	Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с обращением лекарственных средств<*>	
8.	Доверенность (*оригинал*)	

<*> Соискатель лицензии вправе предоставить по собственной инициативе копии документов, подтверждающих сведения, указанные в заявлении.

Документы сдал
соискатель лицензии (уполномоченный представитель соискателя лицензии):

_____
(Фамилия, Имя, Отчество (при наличии) (полностью), должность, подпись)

_____
(реквизиты доверенности)

М.П. (при наличии)

Документы принял
должностное лицо лицензирующего органа:

_____
(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____

Входящий № _____

Количество листов _____

М.П.

Приложение № 2
к приказу Министерства
здравоохранения
Смоленской области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

Регистрационный номер _____ от _____
заполняется Министерством здравоохранения Смоленской области

В Министерство здравоохранения Смоленской области

Заявление
о внесении изменений в реестр лицензий
на осуществление фармацевтической
деятельности

Регистрационный № _____ лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от «____» _____20____г., предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

I. В связи с (*нужное подчеркнуть*):

<*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования (заявление о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемые к нему документы представляются в лицензирующий орган не позднее чем через пятнадцать рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц; сведения лицензирующим органом могут быть внесены в реестр лицензий в автоматическом режиме на основании полученной из государственных информационных систем информации);

<*> реорганизацией юридического лица в форме слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности; сведения лицензирующим органом могут быть внесены в реестр лицензий в автоматическом режиме на основании полученной из государственных информационных систем информации);

<*> реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу (сведения лицензирующим органом могут быть внесены в реестр лицензий в автоматическом режиме на основании полученной из государственных информационных систем информации);

<*> изменение наименования лицензиата, изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата, изменение наименования филиала иностранного юридического лица (сведения лицензирующим органом могут быть внесены в реестр лицензий в автоматическом режиме на основании полученной из государственных информационных систем информации);

<*> изменение адреса места нахождения лицензиата, изменение адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата, изменение адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица (сведения лицензирующим органом могут быть внесены в реестр лицензий в автоматическом режиме на основании полученной из государственных информационных систем информации);

<*> изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

<*> изменение места жительства индивидуального предпринимателя;

<*> изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

<*> изменением номера телефона, адреса электронной почты лицензиата (Данные сведения вносятся лицензиатами в реестр лицензий самостоятельно в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 N 2343 "Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий");

<*> иные случаи, предусмотренные настоящим Федеральным законом: изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, вызванным переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса

№ п/п	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате/лицензиатах	**Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные, новые сведения)** (Заполняется в случае наличия изменений. Если изменений не было, пишется «Без изменений») ***
1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя		
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется); данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя		
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)		
4.	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса); адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)		
5.	Государственный регистрационный номер		

	записи о создании юридического лица; государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя		
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	*(наименование документа)* Выдан *(наименование органа, выдавшего документ)* Дата *(дата выдачи документа)* *(дата государственной регистрации)*	*(наименование документа)* Выдан *(наименование органа, выдавшего документ)* Дата *(дата выдачи документа)* *(дата государственной регистрации)*
7.	Данные документа, подтверждающие факт внесения изменений в единый государственный реестр юридических лиц, связанных с реорганизацией юридического лица в форме преобразования	_____ *(наименование документа)* Выдан _____ *(наименование органа, выдавшего документ)* Дата _____ *(дата выдачи документа)*	
8.	Идентификационный номер налогоплательщика		
9.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	*(наименование документа)* Выдан *(наименование органа, выдавшего документ)* Дата *(дата выдачи документа)* *(дата государственной регистрации)*	*(наименование документа)* Выдан *(наименование органа, выдавшего документ)* Дата *(дата выдачи документа)* *(дата государственной регистрации)*
10.	Адрес места осуществления фармацевтической деятельности (заполняется при его изменении при фактически неизменном месте осуществления		

	деятельности)		
11.	Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления фармацевтической деятельности (при фактически неизменном месте осуществления деятельности)	_____ *(орган, принявший решение)* Реквизиты документа _____	
12.	Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения		**Аптечная организация** ***Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:*** **<*> Нужное указать** <*> Аптека готовых лекарственных форм _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

			<*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. ***Аптека как структурное подразделение медицинской организации:*** **<*> Нужное указать** <*> Аптека готовых лекарственных форм _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для

			медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных

			препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптечный киоск</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> **<u>Индивидуальный предприниматель</u>** _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. ***<u>Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:</u>*** <*> **Нужное указать** <*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

			<*> Амбулатория _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Фельдшерский пункт _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Фельдшерско-акушерский пункт _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.
13.	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты юридического лица (индивидуального предпринимателя)	_____ *(контактный телефон)* _____ *(адрес электронной почты)* Даю согласие на осуществление взаимодействия с лицензирующим органом в электронной форме по адресу электронной почты, указанному мною в данном пункте заявления. Прошу направлять на данный адрес электронной почты опись документов, решение о проведении оценки, акт оценки, выписку из реестра лицензий, все уведомления по вопросам лицензирования.	
14.	Информирование по вопросам лицензирования (при	_____ *(контактный телефон)* _____	

	необходимости)	*(адрес электронной почты)* Даю согласие на осуществление взаимодействия с лицензирующим органом в электронной форме по адресу электронной почты, указанному мною в данном пункте заявления. Прошу направлять на данный адрес электронной почты опись документов, решение о проведении оценки, акт оценки, выписку из реестра лицензий, все уведомления по вопросам лицензирования.
15.	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности *(нужное указать)*	* В форме электронного документа * На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
16.	Необходимость получения сведений из реестра лицензий *(нужное указать)*	* Не требуется * В форме электронного документа
17.	Техническая возможность для использования средств дистанционного взаимодействия, фото-, видео фиксации	<*> Имеется <*> Не имеется

II. В связи с (*нужное подчеркнуть*):

изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

<*> при добавлении, мест осуществления лицензируемого вида деятельности, не предусмотренных действующей лицензией;

<*> при прекращении лицензируемого вида деятельности по одному или нескольким местам осуществления деятельности, предусмотренным действующей лицензией;

изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:

<*> при добавлении работ (услуг), ранее не предусмотренных лицензией;

<*> при прекращении выполнения работ (услуг), предусмотренных действующей лицензией.

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование	

	юридического лица (в случае, если имеется); данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса); адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица; государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	_____ *(наименование документа)* Выдан _____ *(наименование органа, выдавшего документ)* Дата _____ *(дата выдачи документа)* _____ *(дата государственной регистрации)*
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	_____ *(наименование документа)* Выдан _____ *(наименование органа, выдавшего документ)* Дата _____

		(дата выдачи документа) _____ *(дата государственной регистрации)*
9.	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты юридического лица (индивидуального предпринимателя)	_____ *(контактный телефон)* _____ (*адрес электронной почты)* Даю согласие на осуществление взаимодействия с лицензирующим органом в электронной форме по адресу электронной почты, указанному мною в данном пункте заявления. Прошу направлять на данный адрес электронной почты опись документов, решение о проведении оценки, акт оценки, выписку из реестра лицензий, все уведомления по вопросам лицензирования.
10.	Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	_____ *(контактный телефон)* _____ *(адрес электронной почты)* Даю согласие на осуществление взаимодействия с лицензирующим органом в электронной форме по адресу электронной почты, указанному мною в данном пункте заявления. Прошу направлять на данный адрес электронной почты опись документов, решение о проведении оценки, акт оценки, выписку из реестра лицензий, все уведомления по вопросам лицензирования.
11.	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности *(нужное указать)*	* В форме электронного документа * На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
12.	Необходимость получения сведений из реестра лицензий *(нужное указать)*	* Не требуется * В форме электронного документа
13.	Техническая возможность для использования средств дистанционного взаимодействия, фото-, видео фиксации	* Имеется * Не имеется
14.	**В связи с намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места осуществления, не предусмотренному лицензией** (*подчеркнуть при наличии основания*)	
14.1.	Сведения о новых адресах (адресе) мест осуществления лицензируемого вида деятельности (согласно сведениям из	**Аптечная организация** ***Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:*** **<*> Нужное указать**

	ФИАС/сведениям из ЕГРП), с указанием почтового индекса, с указанием вида аптечной организации, с указанием перечня заявляемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (работы (услуги) указываются строго в соответствии с приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547)	<*> Аптека готовых лекарственных форм _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. ***Аптека как структурное подразделение медицинской организации:*** **<*> Нужное указать** <*> Аптека готовых лекарственных форм _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления

		лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптечный киоск _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

		<*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> **Индивидуальный предприниматель** _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. ***Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:*** **<*> Нужное указать** <*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Амбулатория _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Фельдшерский пункт _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Фельдшерско-акушерский пункт _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского

		применения.
14.2	Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности 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)*	_____ *(наименование органа (организации), выдавшей документ)* _____ *(вид права)* _____ *(тип объекта недвижимости)* _____ *(кадастровый (условный) номер объекта права)* _____ *(номер государственной регистрации права)* _____ *(дата государственной регистрации права)*
14.3	Сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций); Сведения о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической	Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов (аккредитации) и/или реквизиты документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности: Ф.И.О., должность, образование (наименование учебного заведения, год окончания, номер диплома, специальность), прохождение курсов повышения квалификации (наименование учебного заведения, наименование темы, период, реквизиты сертификата (аккредитации), удостоверения), трудовой договор (дата, номер, при наличии), сведения о документах, подтверждающих смену фамилии (при наличии)

	деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному адресу. Сведения о наличии у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, соответствующих подпункту «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547.	
14.4	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил, *(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)*, выданного в установленном порядке	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения: _____ *(дата и № санитарно-эпидемиологического заключения, № бланка заключения)*
14.5	Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям *(за исключением перевозки лекарственных средств)*	Наименование оборудования (технические и программные средства), Количество, Год выпуска, Дата приобретения Реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования: _____
15.	**В связи с намерением лицензиата выполнять работы, оказывать услуги,**	

	составляющие фармацевтическую деятельность, не предусмотренные лицензией (*подчеркнуть при наличии основания*)	
15.1	Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения Адрес(а) места осуществления фармацевтической деятельности, по которым лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги)	**Аптечная организация** ***Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:*** **<*> Нужное указать** <*> Аптека готовых лекарственных форм _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. ***Аптека как структурное подразделение медицинской организации:*** **<*> Нужное указать** <*> Аптека готовых лекарственных форм _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского

		применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

		<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптечный киок</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> **<u>Индивидуальный предприниматель</u>** _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. ***<u>Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:</u>*** **<*> Нужное указать** <*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Амбулатория _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Фельдшерский пункт _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

		<*> Фельдшерско-акушерский пункт _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.
15.2	Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов/аккредитации - для работников, намеренных выполнять (оказывать) новые работы (услуги) *(за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)*	Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов (аккредитации): Ф.И.О., должность, образование (наименование учебного заведения, год окончания, номер диплома, специальность), трудовой договор (дата, номер, при наличии), сведения о документах, подтверждающих смену фамилии (при наличии)
15.3	Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям (*за исключением перевозки лекарственных средств)*	Наименование оборудования (технические и программные средства), Количество, Год выпуска, Дата приобретения Реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования: _____
15.4	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил *(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)*, выданного в установленном порядке (*за исключением перевозки лекарственных средств)*	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения: _____ *(дата и № санитарно-эпидемиологического заключения, № бланка заключения)*
16.	**В связи с прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, предусмотренным лицензией** (*подчеркнуть при наличии основания*)	
16.1	Адрес(а) мест осуществления	**Аптечная организация** ***Аптека, осуществляющая розничную торговлю***

	фармацевтической деятельности, по которым лицензиат прекращает деятельность Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности	***(отпуск) лекарственных препаратов населению:*** **<*> Нужное указать** <*> Аптека готовых лекарственных форм _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. ***Аптека как структурное подразделение медицинской организации:*** **<*> Нужное указать** <*> Аптека готовых лекарственных форм _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

		<*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптечный киоск _____

		(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> **Индивидуальный предприниматель** _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. ***Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:*** **<*> Нужное указать** <*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Амбулатория _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Фельдшерский пункт _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Фельдшерско-акушерский пункт _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

		<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.
16.2	Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления фармацевтической деятельности	
17.	**В связи с намерением лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в части прекращения выполнения работ, оказания услуг** (*подчеркнуть при наличии основания*)	
17.1	Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат прекращает исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения Адрес(а) мест осуществления фармацевтической деятельности	**Аптечная организация** ***Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:*** **<*> Нужное указать** <*> Аптека готовых лекарственных форм _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для

		медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. ***<u>Аптека как структурное подразделение медицинской организации:</u>*** **<*> Нужное указать** <u><*> Аптека готовых лекарственных форм</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

		<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <u><*> Аптечный киоск</u> _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> **<u>Индивидуальный предприниматель</u>** _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. ***<u>Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:</u>*** **<*> Нужное указать** <*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Амбулатория _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского

		применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Фельдшерский пункт _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Фельдшерско-акушерский пункт _____ *(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.
17.2	Дата фактического прекращения лицензиатом выполнения работ, оказания услуг, предусмотренных лицензией	

В лице_____,
(Фамилия, Имя, Отчество (в случае, если имеется) (полностью), должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица, индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от имени юридического лица или индивидуального предпринимателя)
действующего на основании _____,
(реквизиты документов, подтверждающих полномочия)
просит переоформить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

К заявлению о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности прилагается Опись документов согласно приложению.

Даю свое согласие, как субъект персональных данных, на обработку моих персональных данных посредством их получения из иного государственного органа, органа местного самоуправления и подведомственного им организации в целях предоставления государственной услуги в соответствии с требованиями Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

«__» _____ 20____ г. _____
(подпись)

М.П. (при наличии)

_____
<*> *Нужное указать.*

Приложение
к заявлению о внесении изменений в
реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности
от 24.10.2023 № 0025

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник) _____

_____

(наименование лицензиата/правопреемника)

представил в Министерство здравоохранения Смоленской области нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

I. В связи с (*нужное подчеркнуть*):

<*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования (заявление о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемые к нему документы представляются в лицензирующий орган не позднее чем через пятнадцать рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц; сведения лицензирующим органом могут быть внесены в реестр лицензий в автоматическом режиме на основании полученной из государственных информационных систем информации);

<*> реорганизацией юридического лица в форме слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности; сведения лицензирующим органом могут быть внесены в реестр лицензий в автоматическом режиме на основании полученной из государственных информационных систем информации);

<*> реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу (сведения лицензирующим органом могут быть внесены в реестр лицензий в автоматическом режиме на основании полученной из государственных информационных систем информации);

<*> изменение наименования лицензиата, изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата, изменение наименования филиала иностранного юридического лица (сведения лицензирующим органом могут быть внесены в реестр лицензий в автоматическом режиме на основании полученной из государственных информационных систем информации);

<*> изменение адреса места нахождения лицензиата, изменение адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата, изменение адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица (сведения лицензирующим органом могут быть внесены в реестр лицензий в автоматическом режиме на основании полученной из государственных информационных систем информации);

<*> изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

<*> изменение места жительства индивидуального предпринимателя;

<*> изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

<*> изменением номера телефона, адреса электронной почты лицензиата (данные сведения вносятся лицензиатами в реестр лицензий самостоятельно в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»);

<*> иные случаи, предусмотренные настоящим Федеральным законом: изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, вызванным переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса
изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

<*> при прекращении лицензируемого вида деятельности по одному или нескольким местам осуществления деятельности, предусмотренным действующей лицензией;
изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:

<*> при прекращении выполнения работ (услуг), предусмотренных действующей лицензией.

№ п/п	Наименование документов	Количество листов
1.	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (с приложением)	
2.	Доверенность *(оригинал)*	

II. В связи с *(нужное подчеркнуть)*:
изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

<*> при добавлении, мест осуществления лицензируемого вида деятельности, не предусмотренных действующей лицензией.

№ п/п	Наименование документов*	Количество листов
1.	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (с приложением)	
2.	Копии документов, 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 не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним *(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)*. В случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения (копии документов) об этих помещениях <*>	
3.	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимого для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу оборудования *(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)*	
4.	Сведения (копии документов) о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов/аккредитации - для работников (в том числе для индивидуального предпринимателя), намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу *(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)* <*>	

5.	Сведения (копии документов) 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 по указанному новому адресу* <*>	
6.	Сведения (копия документа) о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному (новому) адресу требованиям санитарных правил *(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)*, выданного в установленном порядке <*>	
7.	Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с обращением лекарственных средств<*>	
8.	Доверенность *(оригинал)*	

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

изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:

<*> при добавлении работ (услуг), ранее не предусмотренных лицензией;

№ п/п	**Наименование документов***	**Количество листов**
1.	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (с приложением)	
2.	Сведения (копии документов) о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям *(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)* <*>; *Для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением перевозки лекарственных средств).*	
3.	Сведения (копии документов) о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) работ (услуг), требованиям санитарных правил *(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)*, выданного в установленном порядке <*>;	
4.	Сведения (копии документов) о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов/аккредитации – для работников (в том числе для индивидуального предпринимателя), намеренных выполнять	

	(осуществлять) работы (услуги), (*за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)* <*> *Для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением перевозки лекарственных средств).*	
5.	Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с обращением лекарственных средств<*>	
6.	Доверенность *(оригинал)*	

<*> *Соискатель лицензии вправе предоставить по собственной инициативе копии документов, подтверждающих сведения, указанные в заявлении.*

Документы сдал
лицензиат /уполномоченный представитель лицензиата/:

_____
(Фамилия, Имя, Отчество (в случае, если имеется) (полностью), должность, подпись)

_____
(реквизиты доверенности)

М.П. (при наличии)

Документы принял
должностное лицо лицензирующего органа:

_____
(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____
Входящий № _____
Количество листов _____

М.П.

Приложение № 3
к приказу Министерства
здравоохранения
Смоленской области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

В Министерство здравоохранения Смоленской области

Заявление
о прекращении фармацевтической деятельности

Прошу прекратить действие:
лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____ от «__» _____ 20__ г., предоставленной _____

_____
(наименование лицензирующего органа)

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется); данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса); адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица; государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный	Наименование документа: _____ Выдан _____ *(наименование органа, выдавшего документ)* Дата выдачи: _____ Дата государственной

	реестр индивидуальных предпринимателей	регистрации: _____
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Наименование документа: _____ Выдан _____ *(наименование органа, выдавшего документ)* Дата выдачи: _____ Дата государственной регистрации: _____
9.	Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности (с указанием почтового индекса) на которых лицензиат намерен прекратить деятельность в соответствии с лицензией	
10.	Дата фактического прекращения фармацевтической деятельности	
11.	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты юридического лица (индивидуального предпринимателя)	_____ *(контактный телефон)* _____ *(адрес электронной почты)*
12.	Форма получения уведомления о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности *(нужное подчеркнуть)*	* На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. * В форме электронного документа.
13.	Необходимость получения сведений из реестра лицензий *(нужное подчеркнуть)*	* Не требуется. * В форме электронного документа.

_____

(Фамилия, Имя, Отчество (в случае, если имеется) (полностью), должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица, индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от имени юридического лица или индивидуального предпринимателя)

действующий на основании _____,

(реквизиты документов, подтверждающих полномочия)

Даю свое согласие, как субъект персональных данных, на обработку моих персональных данных посредством их получения из иного государственного органа, органа местного самоуправления и подведомственного им организации в целях предоставления государственной услуги в соответствии с требованиями Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

«__» _____ 20____ г.

_____

(подпись)

М.П. (при наличии)

<*> Нужное подчеркнуть.

Не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности лицензиат, имеющий намерение прекратить этот вид деятельности, обязан представить или направить в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности. Лицензиат вправе направить в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности (ч. 14-15 ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Приложение № 4
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

В Министерство здравоохранения Смоленской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении сведений из реестра лицензий

Наименование юридического лица (фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, физического лица), осуществляющего запрос сведений: _____

Адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя, физического лица), осуществляющего запрос сведений: _____

ИНН: _____

ОГРН: _____

Адрес электронной почты: _____

Прошу предоставить сведения о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий в отношении лицензии № _____ от _____ на осуществление фармацевтической деятельности, выданной _____.
(наименование лицензирующего органа)

_____ _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись/усиленная квалифицированная электронная подпись)

«___» _____ 20___ г.

Приложение № 5
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

В Министерство здравоохранения Смоленской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах <*>

Наименование юридического лица/фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____
Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя: _____
ИНН: _____
ОГРН: _____
Адрес электронной почты: _____

Прошу исправить в лицензии № _____ от _____ на осуществление фармацевтической деятельности, выданной _____,
(наименование лицензирующего органа)
следующие опечатки и (или) ошибки:
_____.

_____	_____
Руководитель юридического лица/индивидуальный предприниматель	(фамилия, имя, отчество (при наличии)), (подпись/усиленная квалифицированная электронная подпись)

М.П. (при наличии)

«___» _____ 20___ г.

* К заявлению прилагаются документы, опечатки и (или) ошибки в которых подлежат исправлению.

Приложение № 6
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

В Министерство здравоохранения Смоленской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
о возврате лицензионного дела соискателю лицензии/лицензиату

_____
(полное наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя)

_____
(место нахождения юридического лица/ место жительства индивидуального предпринимателя)

_____
(идентификационный номер налогоплательщика)

просит оставить без рассмотрения и вернуть материалы лицензионного дела от _____ № _____.

Материалы лицензионного дела прошу выдать на руки/отправить почтой *(нужное подчеркнуть)*.

_____
(Ф.И.О. (полностью) индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя)

«__» _____ 20__ г. _____
подпись

М.П. (при наличии)

Приложение № 7
к приказу Министерства
здравоохранения
Смоленской области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

Уведомление
о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Смоленской области (далее – Министерство) заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____от «__» ____ 20__ г.)

_____
(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов установлено:

- заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____
(указать выявленные нарушения)

- документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме (отсутствуют):

_____
(указать перечень документов)

Министерство уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы будут возвращены соискателю лицензии на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Заместитель министра _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Исп. _____
(Ф.И.О.)
тел._____

Приложение № 8
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

Уведомление
о необходимости устранения выявленных нарушений
и (или) представления отсутствующих документов
при подаче заявления о внесении изменений в реестр лицензий
лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность

В соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Смоленской области (далее – Министерство) заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от «__» _____ 20____ г.)

_____
(наименование лицензиата/правопреемника)

в связи с (нужное подчеркнуть):

<*> при добавлении, мест осуществления лицензируемого вида деятельности, не предусмотренных действующей лицензией;

<*> при прекращении лицензируемого вида деятельности по одному или нескольким местам осуществления деятельности, предусмотренным действующей лицензией;

<*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:

<*> при добавлении работ (услуг), ранее не предусмотренных лицензией;

<*> при прекращении выполнения работ (услуг), предусмотренных действующей лицензией.

установлено:

заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____
(указать выявленные нарушения)

документы, указанные в статье 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме (отсутствуют):

_____
(указать перечень документов)

Министерство уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее

представленное заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности будет возвращено лицензиату на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Заместитель министра _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Исп. _____
(Ф.И.О.)
тел._____

Приложение № 9
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

Уведомление
о возврате заявления о предоставлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности
и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частью 9 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Смоленской области (далее – Министерство) заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.)

_____
(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов по причине их:

<*> несоответствия части 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____
(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____
(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на _____ л. в 1 экз.

Заместитель министра _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Исп. _____
(Ф.И.О.)
тел._____

_____
<*> Нужное указать.

Приложение № 10
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0085

Форма

Уведомление
о возврате заявления о внесении изменений
в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности и
прилагаемых к нему документов

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Смоленской области (далее – Министерство) заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.)

_____
(наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов, уведомляем о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов по причине их:

<*> несоответствия части 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____
(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 7/части 9 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____
(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на ___ л. в 1 экз.

Заместитель министра _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Исп. _____
(Ф.И.О.)
тел._____

_____
<*> Нужное указать.

Приложение № 11
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

Уведомление
об отказе в предоставлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Смоленской области (далее – Министерство) заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.)

_____
(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов, уведомляем об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____
(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта оценки соискателя лицензии: от «__»_____ 20__ г. № ____

Заместитель министра _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Исп. _____
(Ф.И.О.)
тел._____

Приложение № 12
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

Уведомление
об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Смоленской области (далее – Министерство) заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от «__» ____20__ г.)

_____
(наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов, уведомляем об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____
(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта оценки лицензиата: от «__» _____ 20__ г. № ____

Заместитель министра _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Исп. _____
(Ф.И.О.)
тел._____

Приложение № 13
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

Уведомление
о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности
по заявлению лицензиата

В соответствии с пунктом 1 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», приказом Министерства здравоохранения Смоленской области (далее – Министерство) от «__» ___ 20__ г. № _____ и на основании заявления лицензиата о прекращении фармацевтической деятельности от «__»_____ 20__ г., входящий № _____, прекращено с «__» _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____ от«__»_____20___г., предоставленной_____.

(наименование лицензирующего органа)

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется):

Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется):

Фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя:

Реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя:

Адрес места нахождения юридического лица/ адрес места жительства индивидуального предпринимателя):

ОГРН - _____

ИНН - _____

Заместитель министра _____ _____

(подпись) (Ф.И.О.)

Исп. _____
(Ф.И.О.)
тел._____

Приложение № 14
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

Уведомление
о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в связи с прекращением юридическим лицом фармацевтической деятельности или прекращением физическим лицом фармацевтической деятельности в качестве индивидуального предпринимателя

В соответствии с пунктом 2 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности», приказом Министерства здравоохранения Смоленской области (далее – Министерство) от «__» ____ 20_ г. №_____ прекращено с «__» _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____ от «__» ___ 20__ г., предоставленной _____.
(наименование лицензирующего органа)

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется):

Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется):

Фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя:

Реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя:

Адрес места нахождения юридического лица/ адрес места жительства индивидуального предпринимателя):

ОГРН - _____

ИНН - _____

Заместитель министра _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Исп. _____
(Ф.И.О.)
тел._____

Приложение № 15
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

Уведомление
о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

Министерство здравоохранения Смоленской области (далее – Министерство) в соответствии с частью 5 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что приказом Министерства от _____ № _____

_____
(наименование лицензиата)

предоставлена лицензия на осуществление фармацевтической деятельности от _____ № _____.

Адрес(а) мест(а) осуществления деятельности, разрешенные виды работ (услуг):

Заместитель министра _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Приложение № 16
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

Уведомление
о внесении изменений в реестр лицензий
на осуществление фармацевтической деятельности

Министерство здравоохранения Смоленской области (далее – Министерство) в соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что приказом Министерства от _____ № _____

_____
(наименование лицензиата)

Внесены изменения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (далее - лицензия) от _____ № _____ .

Адрес(а) мест(а) осуществления деятельности, разрешенные виды работ (услуг):

Заместитель министра _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Приложение № 17
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

_____ № _____

О предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность

В соответствии со ст. 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13 «О переименовании Департамента Смоленской области по здравоохранению в Министерство здравоохранения Смоленской области и об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области», на основании результатов рассмотрения представленных заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов

п р и к а з ы в а ю:

1. Предоставить лицензию на фармацевтическую деятельность соискателю лицензии согласно приложению.

2. Отделу организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования в день подписания настоящего приказа внести запись о предоставлении лицензии в реестр лицензий и в течение трех рабочих дней после дня внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий направить уведомление о предоставлении лицензии лицензиату по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель министра _____ _____

(подпись) (ФИО)

М.П.

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения
Смоленской области
от 24.10.2023 № 0025

СВЕДЕНИЯ
о соискателе лицензии, которому предоставлена лицензия на фармацевтическую деятельность

Юридическое лицо (организационно-правовая форма, полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование юридического лица) / Индивидуальный предприниматель (фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя):

Адрес места нахождения юридического лица / адрес места жительства индивидуального предпринимателя:

ГРН (записи о создании юридического лица/записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя) -

ИНН -

Адрес (а) мест (а) осуществления деятельности (с указанием вида аптечной организации, выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности):

Лицензия на фармацевтическую деятельность: № _____.

Приложение № 18
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0225

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

_____ № _____

Об отказе в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность

В соответствии со ст. 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13 «О переименовании Департамента Смоленской области по здравоохранению в Министерство здравоохранения Смоленской области и об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области», на основании результатов рассмотрения представленных заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов

п р и к а з ы в а ю:

1. Отказать в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность соискателю лицензии согласно приложению.

2. Отделу организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования вручить в течение трех рабочих дней с даты подписания настоящего приказа соискателю лицензии или направить соискателю лицензии по его выбору заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление об отказе в предоставлении лицензии.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель министра _____ _____

(подпись) (ФИО)

М.П.

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения
Смоленской области
от 24.10.2023 № 0025

СВЕДЕНИЯ
о соискателе лицензии, которому отказано в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность

Юридическое лицо (организационно-правовая форма, полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование юридического лица) / Индивидуальный предприниматель (фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя):

Адрес места нахождения юридического лица / адрес места жительства индивидуального предпринимателя:

ГРН (записи о создании юридического лица/записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя) -

ИНН -

Адрес (а) мест (а) осуществления деятельности (с указанием вида аптечной организации, выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности):

Причины отказа:

- нарушения ст. _____ Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

- нарушения пунктов _____ Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (Акт оценки соискателя лицензии от «__» _____ 20__г. № _____):

Приложение № 19
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской области
от 24.10.2023 № 0925

Форма

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

_____ № _____

О внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность

В соответствии со ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13 «О переименовании Департамента Смоленской области по здравоохранению в Министерство здравоохранения Смоленской области и об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области», на основании результатов рассмотрения представленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов (в связи с:

<*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования;

<*> реорганизацией юридического лица в форме слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности);

<*> реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

<*> изменение наименования лицензиата, изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата, изменение наименования филиала иностранного юридического лица;

<*> изменение адреса места нахождения лицензиата, изменение адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об

адресе места нахождения филиала лицензиата, изменение адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;

<*> изменение имени, фамилии и отчества (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя;

<*> изменение места жительства индивидуального предпринимателя;

<*> изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

<*> изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности;

<*> иные случаи, предусмотренные настоящим Федеральным законом: изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, вызванным переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса

<*> при добавлении, мест осуществления лицензируемого вида деятельности, не предусмотренных действующей лицензией;

<*> при прекращении лицензируемого вида деятельности по одному или нескольким местам осуществления деятельности, предусмотренным действующей лицензией;

<*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:

<*> при добавлении работ (услуг), ранее не предусмотренных лицензией;

<*> при прекращении выполнения работ (услуг), предусмотренных действующей лицензией (*нужное указать)*,

п р и к а з ы в а ю:

1. Внести изменения в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность лицензиату согласно приложению.

2. Отделу организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования с даты подписания настоящего приказа внести запись о внесении изменений в реестр лицензий и в течение трех рабочих дней после дня внесения записи о внесении изменений в реестр лицензий направить уведомление о внесении изменений в реестр лицензий лицензиату по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель министра

_____ _____

(подпись) (ФИО)

М.П.

Приложение к приказу Министерства здравоохранения Смоленской области
от 24.10.2023 № 0025

СВЕДЕНИЯ
о лицензиате, которому внесены изменения в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность

Юридическое лицо (организационно-правовая форма, полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование юридического лица) / Индивидуальный предприниматель (фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется); реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя):

Адрес места нахождения юридического лица / адрес места жительства индивидуального предпринимателя:

ГРН (записи о создании юридического лица/записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя) -

ИНН -

Адрес (а) мест (а) осуществления деятельности (с указанием вида аптечной организации, выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности):

Лицензия на фармацевтическую деятельность: № _____.

Приложение № 20
к приказу Министерства
здравоохранения
Смоленской области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

_____ № _____

Об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность

В соответствии со ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13 «О переименовании Департамента Смоленской области по здравоохранению в Министерство здравоохранения Смоленской области и об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области», на основании результатов рассмотрения представленных заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов (в связи с:

<*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования;

<*> реорганизацией юридического лица в форме слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности);

<*> реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

<*> изменение наименования лицензиата, изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата, изменение наименования филиала иностранного юридического лица;

<*> изменение адреса места нахождения лицензиата, изменение адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами

Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата, изменение адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;

<*> изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

<*> изменение места жительства индивидуального предпринимателя;

<*> изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

<*> изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности;

<*> иные случаи, предусмотренные настоящим Федеральным законом: изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, вызванным переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса

<*> при добавлении, мест осуществления лицензируемого вида деятельности, не предусмотренных действующей лицензией;

<*> при прекращении лицензируемого вида деятельности по одному или нескольким местам осуществления деятельности, предусмотренным действующей лицензией;

<*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:

<*> при добавлении работ (услуг), ранее не предусмотренных лицензией;

<*> при прекращении выполнения работ (услуг), предусмотренных действующей лицензией *(нужное указать)*),

п р и к а з ы в а ю:

1. Отказать во внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность лицензиату согласно приложению.

2. Отделу организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования вручить в течение трех рабочих дней с даты подписания настоящего приказа лицензиату или направить лицензиату по его выбору заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель министра

_____ _____

(подпись) (ФИО)

М.П.

Приложение к приказу
Министерства здравоохранения
Смоленской области
от 24.10.2023 № 0025

СВЕДЕНИЯ
о лицензиате, которому отказано во внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность

Юридическое лицо (организационно-правовая форма, полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование юридического лица) / Индивидуальный предприниматель (фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя):

Адрес места нахождения юридического лица / адрес места жительства индивидуального предпринимателя:

ГРН (записи о создании юридического лица/записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя) -

ИНН -

Адрес (а) мест (а) осуществления деятельности (с указанием вида аптечной организации, выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности):

Причины отказа:

- нарушения ст. _____ Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

- нарушения пунктов _____ Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (Акт оценки лицензиата от «__» _____ 20___г. № _____):

Приложение № 21
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области
от 24.10.2023 № 0025

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

_____ № _____

О прекращении действия лицензии(й) на фармацевтическую деятельность

В соответствии со ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13 «О переименовании Департамента Смоленской области по здравоохранению в Министерство здравоохранения Смоленской области и об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области», на основании заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности от «__» _____ 20___ г.; на основании сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя от «__» _____ 20__ г. *(нужное указать)*,

п р и к а з ы в а ю:

1. Прекратить действие лицензии на фармацевтическую деятельность на основании заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности

либо на основании записей единого государственного реестра юридических лиц или единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей лицензиату согласно приложению *(нужное указать)*.

2. Отделу организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования с даты подписания настоящего приказа внести запись о прекращении действия лицензии в реестр лицензий и в течение трех рабочих дней после внесения записи о прекращении действия лицензии в реестр лицензий направить уведомление о прекращении действия лицензии лицензиату по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель министра _____ _____

(подпись) (ФИО)

М.П.

Приложение к приказу
Министерства Смоленской
области по здравоохранению
от 24.10.2023 № 0025

СВЕДЕНИЯ
о лицензиате, которому прекращено действие лицензии(й) на фармацевтическую деятельность

Юридическое лицо (организационно-правовая форма, полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование юридического лица) / Индивидуальный предприниматель (фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется); реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя):

Адрес места нахождения юридического лица / адрес места жительства индивидуального предпринимателя:

ГРН (записи о создании юридического лица/записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя) -

ИНН -

Адрес (а) мест (а) осуществления деятельности:

Действие лицензии на фармацевтическую деятельность № ____, предоставленной _____ «___» _____ 20__г.,
(наименование лицензирующего органа)

прекращено с _____.
(дата подписания настоящего приказа, либо дата внесения соответствующих записей в ЕГРЮЛ или ЕГРИП)

Приложение № 22
к приказу Министерства
здравоохранения Смоленской
области

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

органа государственного контроля (надзора),
о проведении внеплановой документарной и/или выездной оценки
(плановой/внеплановой, документарной/выездной)
юридического лица, индивидуального предпринимателя
от «__» _____ _____ г. № _____

1. Провести оценку в отношении - _____
_____
(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество
(последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя)

в форме:

- документарной оценки по месту нахождения отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области: 214008, Смоленская область, г. Смоленск, пл. Ленина, д.1

- выездной оценки по месту(ам) фактического осуществления деятельности.
(подчеркнуть нужное)

2. Место нахождения: _____
Место(а) фактического осуществления им деятельности: _____
_____
(юридического лица (филиалов, представительств, обособленных
структурных подразделений), места фактического осуществления
деятельности индивидуальным предпринимателем и (или)
используемых ими производственных объектов)

Оценка лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки проводится в формате выездной оценки / в дистанционном формате с применением фотосъемки и (или) видеозаписи. (подчеркнуть нужное)

В случае проведения выездной оценки в дистанционном формате, оценка проводится по месту нахождения отдела организационно-методической работы и лицензирования отдельных видов деятельности Департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области: 214008, Смоленская область, г. Смоленск, пл. Ленина, д.1.

3. Назначить лицом(ами), уполномоченным(и) на проведение оценки: _____

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии),
должность должностного лица (должностных лиц),
уполномоченного(ых) на проведение оценки)

4. Привлечь к проведению оценки в качестве экспертов, представителей экспертных организаций следующих лиц: _____

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должности
привлекаемых к проведению оценки экспертов и (или) наименование
экспертной организации с указанием реквизитов свидетельства
об аккредитации и наименования органа по аккредитации,
выдавшего свидетельство об аккредитации)

5. Настоящая оценка проводится в рамках государственного лицензионного контроля (надзора) при предоставлении государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти» (идентификатор государственной услуги в Федеральном реестре государственных и муниципальных услуг (функций) - 6700000010000000895).

(наименование вида (видов) государственного контроля (надзора),
муниципального контроля, реестровый(ые) номер(а) функции(й)
в федеральной государственной информационной системе
«Федеральный реестр государственных
и муниципальных услуг (функций)»)

6. Установить, что:

▪ настоящая оценка проводится с целью (отметить нужное):

документарная оценка:

- сведений, содержащихся в представленном заявлении юридического лица/индивидуального предпринимателя о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от «__» _____ 20__г. и прилагаемых к нему документах, положениям частей 1 и 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а так же сведениям о юридическом лице/индивидуальном предпринимателе, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц/индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах; согласованности представленной информации;

- сведений, содержащихся в представленном заявлении юридического лица/индивидуального предпринимателя о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности от «__» _____20__г. и прилагаемых к нему документах, положениям частей 1, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10 статьи 18, части 4 статьи 22 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ

«О лицензировании отдельных видов деятельности», а так же сведениям о юридическом лице/индивидуальном предпринимателе, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц/индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах; согласованности представленной информации.

выездная оценка:

- соответствия лицензионным требованиям помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников, на основании заявления юридического лица/индивидуального предпринимателя о предоставлении/ внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности от «__» _____ 20__г.

_____

(При установлении целей проводимой оценки указывается следующая информация: реквизиты заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя о предоставлении правового статуса, специального разрешения (лицензии) на право осуществления отдельных видов деятельности или разрешения (согласования) на осуществление иных юридически значимых действий, если проведение соответствующей внеплановой оценки юридического лица, индивидуального предпринимателя предусмотрено правилами предоставления правового статуса, специального разрешения (лицензии), выдачи разрешения (согласования);

- задачей настоящей оценки является лицензионный контроль.

7. Предметом настоящей оценки является (отметить нужное):

- соблюдение обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;
- соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям;
- **соответствие сведений, содержащихся в заявлении и документах юридического лица или индивидуального предпринимателя о предоставлении правового статуса, специального разрешения (лицензии) на право осуществления отдельных видов деятельности или разрешения (согласования) на осуществление иных юридически значимых действий, если проведение соответствующей внеплановой оценки юридического лица, индивидуального предпринимателя предусмотрено правилами предоставления правового статуса, специального разрешения (лицензии), выдачи разрешения (согласования) обязательным требованиям, а также данным об указанных юридических лицах и индивидуальных предпринимателях, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах;**
- выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля;

- проведение мероприятий:

- по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда;

- по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

- по обеспечению безопасности государства;

- по ликвидации последствий причинения такого вреда.

При проведении оценки применяется следующий проверочный лист: Оценочный лист, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Смоленской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности организациями розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения, за исключением аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, утвержденный правовым актом Министерства.

8. Срок проведения оценки: _____
в том числе документарной оценки с « » по « »_____
в том числе выездной оценки с « » по « »_____

К проведению оценки приступить с «__» _____ 20__ года.
Оценку окончить не позднее «__» _____ 20__ года.

9. Правовые основания проведения оценки (отметить нужное): статья 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 5, 6, 13, 14, 18, часть 1 статьи 19, статья 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», статья 10, 11, 12 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», подпункт 3.3.28 пункта 3.3 раздела III Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области, утвержденного постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13.

_____
(ссылка на положения нормативного правового акта, в соответствии с которым осуществляется оценка)

10. Обязательные требования и (или) требования, установленные муниципальными правовыми актами, подлежащие оценке: лицензионные

требования, определенные постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

11. В процессе оценки провести следующие мероприятия по контролю, необходимые для достижения целей и задач проведения оценки (с указанием наименования мероприятия по контролю и сроков его проведения):

при документарной оценке (отметить нужное):

- сведений, содержащихся в представленном заявлении и прилагаемых к нему документах, согласованности представленной информации (не более __ рабочих дней);

- сведений о соискателе лицензии/лицензиате, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц/индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах (не более __ рабочих дней)

- сведений, содержащиеся в документах юридического лица/индивидуального предпринимателя (не более __ рабочих дней);

- сведений, размещенных в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подпунктах «м» и «н» пункта 6 постановления Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

при выездной оценке (отметить нужное):

- состояния зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимых и реализуемых юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем товаров (выполняемых работ, предоставляемых услуг), которые предполагает использовать юридическое лицо/индивидуальный предприниматель при осуществлении фармацевтической деятельности, наличия необходимых для ее осуществления работников (не более __ рабочих дней);

- соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям (не более __ рабочих дней).

12. Перечень положений об осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, административных регламентов по осуществлению государственного контроля (надзора), осуществлению муниципального контроля (при их наличии): Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547, административный регламент по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными

организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 № 419н.

(с указанием наименований, номеров и дат их принятия)

13. Перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения оценки: представленные заявителем в составе лицензионного дела (заявление юридического лица/индивидуального предпринимателя о предоставлении/ внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и другие сведения в соответствии с задачей, целью и предметом оценки).

Заместитель министра

(должность, фамилия, инициалы руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего решение (приказ) о проведении оценки)

(подпись, заверенная печатью)

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) и должность должностного лица, непосредственно подготовившего проект решения (приказа), контактный телефон, электронный адрес (при наличии)

Приложение № 23
к приказу Министерства
здравоохранения
Смоленской области
от 24.10.2023 №0025)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

документарная оценка:
выездная оценка:
(место составления акта)

"___" _____ 20___ г.
(дата составления акта)

_____
(время составления акта)

АКТ ОЦЕНКИ

органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя (в отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии / лицензиата, представившего заявление о внесении изменений в реестр лицензий, к лицензионному делу №_____)

По адресу/адресам: _____
(место проведения оценки)

На основании: _____
_____
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

была проведена _____ оценка в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная и / или выездная)

была проведена внеплановая выездная оценка в формате выездной оценки / в формате выездной оценки в дистанционном формате с применением фотосъемки и (или) видеозаписи.

_____
(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения оценки:

"___" _____ 20___ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность ___

"___" _____ 20___ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность ___

(заполняется в случае проведения оценки филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность оценки: _____
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: _____

_____

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией решения/**приказа** о проведении оценки ознакомлен(ы): (заполняется при проведении выездной оценки)

_____

_____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения оценки: _____

_____

(заполняется в случае необходимости согласования оценки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее оценку: _____

_____

_____

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в оценке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали: _____

_____

_____

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

В ходе проведения документарной оценки:

выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов) <*>:

- выявлено несоответствие заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) на осуществление фармацевтической деятельности части 1 статьи 13/ статье 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: _____

- выявлено несоответствие прилагаемых к заявлению документов части 3 статьи 13/ частям 3, 7, и (или) 9 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: _____

- выявлено несоответствие сведениям из единого государственного реестра юридических лиц (единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей) и (или) других федеральных информационных ресурсов: _____

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

<*> Заполняется в случае выявления нарушений обязательных требований

В ходе проведения выездной оценки:

1. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов): <*>

1.1) наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций) (в нарушение пп. «в» п. 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.2) наличие производственного объекта (помещения, здания, сооружения) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для индивидуального предпринимателя, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в нарушение пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.3) наличие у медицинской организации - соискателя лицензии, лицензии на осуществление медицинской деятельности; (в нарушение пп. «ж» п. 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.4) наличие в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения; (в нарушение пп. «з» п. 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.5) наличие у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста (в нарушение пп. «и» п. 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.6) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, их отпуском и изготовлением, имеющих

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности.

(в нарушение пп. «к» п. 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.7) наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, соответствующих требованиям статей 54 и 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций) (в нарушение пп. «а» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.8) наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности; (в нарушение пп. «г» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.9) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»; медицинской организацией, обособленным подразделением медицинской организации - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями части 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

(в нарушение пп. «е» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.10) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения; (в нарушение пп. «з» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.11) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»; (в нарушение пп. «и» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.12) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (в нарушение пп. «к» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.13) наличие в соответствии с правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (в нарушение пп. «л» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.14) наличие у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста (в нарушение пп. «м» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.15) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста; для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского

применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности (в нарушение пп. «н» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

1.16) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет (в нарушение пп. «п» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

_____

(с указанием характера нарушений, лиц, допустивших нарушения)

2. Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов) <*>:

_____

3. Выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний) <*>:

_____

<*> Заполняется в случае выявления нарушений обязательных требований

4. Нарушений не выявлено.

Решение:

- <**> принять к рассмотрению заявление о предоставлении / внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемые к нему документы.

- <**> вернуть заявление о предоставлении / внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемые к нему документы.

_____

<**> Нужное подчеркнуть.

Установлено соответствие / несоответствие соискателя лицензии / лицензиата лицензионным требованиям, установленным п. 4 / п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547, по заявленному перечню работ (услуг) по адресу (адресам) места осуществления деятельности:

_____

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной оценки):

_____ _____

(подпись оценивающего) (подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной оценки):

_____ _____

(подпись оценивающего) (подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы: _____

Подписи лиц, проводивших оценку:

(ФИО, должность)	(подпись)
(ФИО, должность)	(подпись)
(ФИО, должность)	(подпись)

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а) (заполняется при проведении выездной оценки):

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

"___" _____ 20___ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки (заполняется при проведении выездной оценки):

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)