Опись

документов для получения лицензии на осуществление

фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными

федеральным органам исполнительной власти)

 Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(наименование соискателя лицензии)

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

представил, а лицензирующий орган Департамент здравоохранения Орловской области

 (наименование лицензирующего органа)

принял от соискателя лицензии «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ года №\_\_\_\_ нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  | Наименование документа | Количество листов |
|  | Заявление о предоставлении лицензии <\*> |  |
|  | 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 (кроме медицинских организаций) <\*>  |  |
|  | Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности (кроме медицинских организаций) <\*> |  |
|  | Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения <\*> |  |
|  | 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 <\*> |  |
|  | Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающие наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (кроме медицинских организаций) <\*>  |  |
|  | Доверенность  |  |
|  | Прочие документы, не входящие в обязательный перечень, представляемые по усмотрению заявителя (указать):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

 ––––––––––––––––––––––––––––––––

<\*> Документы, которые соискатель лицензии должен представить в обязательном порядке.

<\*\*> Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе.

|  |  |
| --- | --- |
| Документы сдал | Документы принял |
| соискатель лицензии/представительсоискателя лицензии: | должностное лицо лицензирующего органа: |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (Ф.И.О., должность, подпись) | (Ф.И.О., должность, подпись) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(реквизиты доверенности) | Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Входящий №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| М. П. | Количество листов\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | М. П. |

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

 (заполняется лицензирующим органом)

В Департамент здравоохранения

Орловской области

Заявление

о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность

(за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)\*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица;фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя  |  |
|  | Сокращенное наименование юридического лица индивидуального предпринимателя (в случае, если имеется); данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя  |  |
|  | Фирменное наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя (в случае, если имеется) |  |
|  | Адрес местонахождения юридического лица; адрес места жительства индивидуального предпринимателя (указать почтовый индекс)  |  |
|  | Государственный регистрационный номер юридического лица; государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя  |  |
|  | 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. Адрес местонахождения органа, осуществившего государственную регистрацию юридического лица (индивидуального предпринимателя) с указанием почтового индекса  | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
|  | Идентификационный номер налогоплательщика |  |
|  | Данные документа о постановке соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности на учет в налоговом органе  | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
|  | Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые соискатель лицензии намерен исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского примененияАдрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса)  | 2. Аптечные организации: <\*> Аптека готовых лекарственных форм.<\*> Аптека производственная.<\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.<\*> Аптечный пункт. <\*> Аптечный киоск.3. Структурные подразделения медицинских организаций:<\*> Аптека готовых лекарственных форм. <\*> Аптека производственная.<\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.<\*> Аптечный пункт. 4. Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации:<\*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики. <\*> Амбулатория.<\*> Фельдшерский пункт. <\*> Фельдшерско-акушерский пункт.5. Индивидуальные предприниматели.Адрес(-а) места осуществления фармацевтической деятельности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_<\*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения.<\*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.<\*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.<\*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.<\*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.<\*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.<\*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. |
|  | Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», 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 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»: |
|  | Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций) | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Номер лицензии\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним  | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Регистрационный № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Значение площади (кв. м.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Полный адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Кадастровый номер\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 10.3 | Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность | Выдан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование органа, выдавшего документ)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Номер санитарно-эпидемиологического заключения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Номер бланка:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
|  | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | КПП (для юридического лица)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Контактный телефон, факс юридического лица (индивидуального предпринимателя) и адрес электронной почты (в случае, если имеется)  |  |
|  | Информирование по вопросам лицензирования(указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)  | Адрес электронной почты: |
|  | Форма получения лицензии  | <\*> На бумажном носителе (лично).<\*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.<\*> В форме электронного документа  |

\* Далее – лицензия на осуществление фармацевтической деятельности.

<\*> Нужное указать.

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

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

(индивидуального предпринимателя)

«\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись)

 М. П.