Опись документов для переоформления 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 лицензиат (правопреемник) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование лицензиата)

представил, а лицензирующий орган Департамент здравоохранения Орловской области принял от лицензиата (правопреемника) нижеследующие документы для переоформления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными

федеральным органам исполнительной власти).

I. В связи с (нужное указать):

<\*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования;

<\*> реорганизацией юридического лица в форме слияния;

<\*> изменением наименования юридического лица/ имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

<\*> изменением адреса местонахождения лицензиата/ изменение адреса места жительства индивидуального предпринимателя;

<\*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

<\*> изменением адреса места осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности.

<\*> намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному лицензией;

<\*> намерением лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельности, ранее не предусмотренные лицензией;

<\*> прекращением фармацевтической деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, предусмотренным лицензией;

<\*> намерением лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, оказание которых лицензиатом прекращаются;

<\*> истечением срока действия лицензии, не содержащей перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

<\*> изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе деятельности, если необходимость переоформления лицензии определена этим нормативным правовым актом.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование документов | Количество листов |
| 1. | Заявление о переоформлении лицензии <\*> |  |
| 2. | Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним <\*> |  |
| 3. | Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности <\*> |  |
| 4. | Доверенность <\*> |  |
| 5. | Прочие документы, не входящие в обязательный перечень, представляемые по усмотрению заявителя (указать) <\*\*>:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

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

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

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

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

(заполняется лицензирующим органом)

В Департамент здравоохранения

Орловской области

Заявление

о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)\*

Регистрационный № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лицензии от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.,

предоставленной \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование лицензирующего органа)

I. В связи с (нужное указать):

<\*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования;

<\*> реорганизацией юридического лица в форме слияния;

<\*> изменением наименования юридического лица/ имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

<\*> изменением адреса местонахождения лицензиата/ изменение адреса места жительства индивидуального предпринимателя;

<\*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

<\*> изменением адреса места осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;

<\*> намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному лицензией;

<\*> намерением лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельности, ранее не предусмотренные лицензией;

<\*> прекращением фармацевтической деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, предусмотренным лицензией;

<\*> намерением лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, оказание которых лицензиатом прекращаются;

<\*> истечением срока действия лицензии, не содержащей перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

<\*> изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе деятельности, если необходимость переоформления лицензии определена этим нормативным правовым актом.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Сведения о заявителе | | | | Сведения  о лицензиате/ лицензиатах | | Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике |
| 1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица;  фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя;  данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя | | | |  | |  |
| 2 | Сокращенное наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя (в случае, если имеется) | | | |  | |  |
| 3 | Фирменное наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя (в случае, если имеется) | | | |  | |  |
| 4 | Адрес местонахождения лицензиата (с указанием почтового индекса) | | | |  | |  |
| 5 | Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН);  основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРНИП) | | | |  | |  |
| 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший документ)  Дата выдачи:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Бланк:серия \_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Наименование документа:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Выдан: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший документ)  Дата выдачи:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Бланк:серия \_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7 | Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц (Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей) | | | | Наименование документа:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Выдан: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший документ)  Дата выдачи:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ГРН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 8 | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) | | | |  |  | |
| 9 | Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе | | | | Наименование документа:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший документ)  Дата выдачи:\_\_\_\_\_\_  Бланк: серия \_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Наименование документа:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший документ)  Дата выдачи:\_\_\_\_\_\_\_\_  Бланк: серия \_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| 10 | Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления деятельности | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, принявший решение)  Реквизиты документа\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 11 | Адрес(-а) места осуществления юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности.  Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения |  | | | **Аптечные организации:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм.  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  <\*> Аптечный киоск  **Структурные подразделения медицинских организаций:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*>Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  **Обособленные структурные подразделения медицинских организаций, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации:**  <\*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики  <\*> Амбулатория  <\*> Фельдшерский пункт  <\*> Фельдшерско-акушерский пункт  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 | | |
| 12 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | КПП (для юридического лица)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 13 | Номер телефона (в случае, если имеется), адрес электронной почты (в случае, если имеется) | | |  | | | |
| 14 | Информирование по вопросам переоформления лицензии (при необходимости) | | | Адрес электронной почты: | | | |
| 15 | Форма получения уведомления о переоформлении лицензии | | | <\*> на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;  <\*> в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа | | | |
| 15.1 | Необходимость получения сведений из реестра лицензий | | | <\*> нет  <\*> на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;  <\*> в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа | | | |
| 16. | **<\*> намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не предусмотренному лицензией** | | | | | | |
| 16.1 | Сведения о новом адресе(ах) места осуществления лицензируемого вида деятельности.  Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения | | | **Аптечные организации:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  <\*> Аптечный киоск  **Структурные подразделения медицинских организаций:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*>Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  **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  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 | | | |
| 16.2. | Реквизиты документов, подтверждающих наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним | | | Наименование документа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа, выдавшего документ)  Регистрационный № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Значение площади (кв. м.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Полный адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Кадастровый номер\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 16.3 | Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимого для выполнения лицензиатом работ (услуг) | | | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа, выдавшего документ)  Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Номер санитарно-эпидемиологического заключения  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Номер бланка:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 16.4 | Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов – для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу | | | Согласно приложению 2 к заявлению о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) | | | |
| 16.5 | Сведения о наличии дополнительного профессионального 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; | | | Согласно приложению 3 к заявлению о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) | | | |
| 16.6 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | КПП (для юридического лица) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 17 | **<\*> намерением лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельности, ранее не предусмотренные лицензией**  **<\*> изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе деятельности, если необходимость переоформления лицензии определена этим нормативным правовым актом.** | | | | | | |
| 17.1 | 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 лицензируемого вида деятельности | | | **Аптечные организации:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  <\*> Аптечный киоск  **Структурные подразделения медицинских организаций:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*>Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  **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  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 | | | |
| 17.2 | Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов – для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги) (в случае намерения осуществлять перевозку лекарственных средств для медицинского применения данные сведения не указываются) | | | Согласно приложению 2 к заявлению о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) | | | |
| 17.3 | Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям  (в случае намерения осуществлять перевозку лекарственных средств для медицинского применения данные сведения не указываются) | | | Согласно приложению 1 к заявлению о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) | | | |
| 17.4 | Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения лицензиатом работ (услуг) | | | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа, выдавшего документ)  Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Номер санитарно-эпидемиологического заключения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Номер бланка:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 17.5 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | КПП (для юридического лица)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 18 | **<\*> прекращением фармацевтической деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, предусмотренным лицензией** | | | | | | |
| 18.1 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | КПП (для юридического лица)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 18.2 | Адрес(а) места осуществления фармацевтической деятельности, предусмотренные лицензией по которому лицензиат прекращает деятельность.  Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения | | | **Аптечные организации:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  <\*> Аптечный киоск  **Структурные подразделения медицинских организаций:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*>Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  **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  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 | | | |
| 18.3 | Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии | | |  | | | |
| 19 | **<\*> намерением лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, оказание которых лицензиатом прекращаются** | | | | | | |
| 19.1 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | КПП (для юридического лица)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 19.2 | Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат намерен прекратить исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения  Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности | | | **Аптечные организации:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  <\*> Аптечный киоск  **Структурные подразделения медицинских организаций:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*>Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  **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  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 | | | |
| 19.3 | Дата фактического прекращения лицензиатом выполняемых работ, оказываемых услуг предусмотренного лицензией перечня составляющих лицензированный вид деятельности | | |  | | | |
| 20 | **<\*> истечением срока действия лицензии, не содержащей перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности** | | | | | | |
| 20.1 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | | КПП (для юридического лица)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 20.2 | Выполняемые работы, оказываемые услуги составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.  Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности | | (Сведения о лицензиате) | | Новые сведения о лицензиате  **Аптечные организации:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  <\*> Аптечный киоск  **Структурные подразделения медицинских организаций:**  <\*> Аптека готовых лекарственных форм  <\*> Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов  <\*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов  <\*>Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов  <\*> Аптечный пункт  **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  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 | | |

\* Далее – лицензия на осуществление фармацевтической деятельности.

<\*> Нужное указать.

К заявлению о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности прилагается [опись](#P892) документов на \_\_\_\_\_\_\_\_листах

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

(наименование должности и фамилия, имя, отчество руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица / фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя)

действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование документа, подтверждающего полномочия)

просит переоформить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности. К заявлению прилагается опись документов.

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ г.

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

(наименование должности и Ф.И.О. руководителя (подпись)

юридического лица или иного лица, имеющего право М.П.

действовать от имени этого юридического лица /

Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

Приложение 1

к заявлению о переоформлении

лицензии на фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

Реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности (за исключением медицинских организаций).\*

(Сокращенное наименование ЮЛ/ Ф.И.О. ИП, вид обособленного объекта, адрес места осуществления фармацевтической деятельности

(с указанием почтового индекса)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности | Заводской номер (при наличии),  для медицинских изделий ‑ реквизиты регистрационного удостоверения  (номер, дата регистрации, срок действия),  дата поверки (для средств измерения) | Количество | Вид, дата и номер документа  ( товарная накладная, счет-фактура, товарный чек, кассовый чек, иное) |
|  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф. И. О., должность руководителя или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя)

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

(подпись)

М.П.

\*заполняется на каждый обособленный объект

Приложение 2

к заявлению о переоформлении

лицензии на фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатах специалистов – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением медицинских организаций)\*

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

(Сокращенное наименование ЮЛ/ Ф.И.О. ИП, вид обособленного объекта, адрес места осуществления фармацевтической деятельности (с указанием почтового индекса)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Ф.И.О.  сведения о документах, подтверждающих смену фамилии (при наличии) | Сведения об образовании  (диплом-наименование учебного заведения, дата выдачи, № документа, регистрационный №, специальность, квалификация; сертификат (свидетельство об аккредитации) -наименование учебного заведения, дата выдачи, № документа, регистрационный №, специальность, срок действия документа; усовершенствования за последние 5 лет-наименование учебного заведения, дата выдачи, № документа, регистрационный №, наименование темы/программы, сроки прохождения обучения, количество часов) | | | | Реквизиты трудового договора (дата, номер) |
| Диплом об образовании | Сертификат  (свидетельство об аккредитации) | Документ, подтверждающий повышение квалификации | Стаж работы по специальности (для руководителей обособленного объекта)\*\* |
|  |  |  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф. И. О., должность руководителя юридического лица

(индивидуального предпринимателя)

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

(подпись)

М.П.

\* заполняется для каждого обособленного объекта

\*\* предоставляются сведения

Приложение 3

к заявлению о переоформлении

лицензии на фармацевтическую деятельность

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

Сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики)\*

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

(Сокращенное наименование ЮЛ, вид обособленного подразделения, адрес места осуществления фармацевтической деятельности (с указанием почтового индекса)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Вид обособ-ленного подразделения | Ф.И.О.  сведения о документах, подтверждающих смену фамилии (при наличии) | Сведения об образовании  (диплом-наименование учебного заведения, дата выдачи, № документа, регистрационный №, специальность, квалификация; сертификат (свидетельство об аккредитации) -наименование учебного заведения, дата выдачи, № документа, регистрационный №, специальность, срок действия документа; усовершенствования за последние 5 лет-наименование учебного заведения, дата выдачи, № документа, регистрационный №, наименование темы/программы, сроки прохождения обучения, количество часов) | | | | Реквизиты трудового договора (дата, номер) |
| Диплом об образовании | Сертификат  (свидетельство об аккредитации) | Документ, подтверждающий повышение квалификации | Документ, подтверждающий дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения |
|  |  |  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Ф. И. О., должность руководителя юридического лица

(индивидуального предпринимателя)

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

(подпись)

М.П.

\* заполняется для каждого обособленного подразделения