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

(заполняется лицензирующим органом)

В Департамент здравоохранения

Орловской области

**Заявление**

**о внесении изменений в реестр лицензий 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 подчеркнуть):

-  реорганизацией юридического лица в форме преобразования, присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

-  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);

-  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 номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;

-  изменением адреса места осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;

- намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в реестре лицензий;

- намерением лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, не предусмотренные реестром лицензий;

-прекращением фармацевтической деятельности в одном месте или нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензией;

- намерением лицензиата внести изменения в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренный реестром лицензий, 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 внесения изменений в реестр лицензий 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 (ОГРИП) | | | |  |  | |
| 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 внесение изменений в реестр лицензий, 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 внесения изменений в реестр лицензий (при необходимости) | | | | Адрес электронной почты: | | |
| 15 | Форма получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий | | | | <\*> 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 указанному в реестре лицензией** | | | | | | |
| 16.1 | Сведения об адресе(ах) места осуществления лицензируемого вида деятельности, не указанному в реестре лицензий.    Сведения о работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, по адресу(ам), не указанному в реестре лицензий | | | **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. | Сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу производственного объекта (объектов) и оборудования, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), либо сведения, подтверждающие наличие у лицензиата (только для организаций оптовой торговли лекарственными средствами) договора (от 12 месяцев) о передаче на аутсорсинг работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), заключенного с иным лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность по адресу выполнения передаваемых на аутсорсинг работ (услуг); | | | 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 помещений по указанному адресу требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, заявивших о внесении изменений в реестр лицензий для передачи иному лицензиату по договору (от 12 месяцев) на аутсорсинг работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность в части хранения лекарственных средств для медицинского применения); | | | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа, выдавшего документ)  Дата выдачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Номер санитарно-эпидемиологического заключения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Номер бланка: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 16.4 | Сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста - для работников, намеренных выполнять(осуществлять) фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций); | | | Согласно приложению 2 к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий 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 внесении изменений в реестр лицензий 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 внесение изменений в реестр лицензий ,либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | КПП (для юридического лица) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 17 | **<\*> намерением лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие фармацевтическую деятельности, не предусмотренные реестром лицензий**  **<\*> изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе деятельности, если необходимость внесения изменений в реестр лицензий определена этим нормативным правовым актом.** | | | | | | |
| 17.1 | Сведения о работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, не предусмотренные реестром лицензий    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 высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (в случае намерения осуществлять перевозку лекарственных средств для медицинского применения данные сведения не указываются), не предусмотренные реестром лицензий | | | Согласно приложению 2 к заявлению  о внесении изменений в реестр лицензий 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, (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), договора (от 12 месяцев) о передаче на аутсорсинг работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), заключенного с лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность по адресу выполнения передаваемых лицензиатом на аутсорсинг работ (услуг); | | | Согласно приложению 1 к заявлению  о внесении изменений в реестр лицензий 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 помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке, либо сведения о наличии у лицензиата (только для организаций оптовой торговли лекарственными средствами) договора (от 12 месяцев) о передаче на аутсорсинг работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), заключенного с лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность по адресу выполнения передаваемых лицензиатом на аутсорсинг 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 внесение изменений в реестр лицензий, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | КПП (для юридического лица)\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 18 | **<\*> прекращением фармацевтической в одном месте или нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензией** | | | | | | |
| 18.1 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за внесение изменений в реестр лицензий, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины | | | КПП (для юридического лица)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  В размере\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 18.2 | Адрес(а) места осуществления фармацевтической деятельности, сведения о которых содержатся в реестре лицензией, по которым 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 в одном месте или нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензией | | |  | | | |
| 19 | **<\*> намерением лицензиата внести изменения в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренный реестром лицензий, оказание которых лицензиатом прекращаются** | | | | | | |
| 19.1 | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за внесение изменений в реестр лицензий, 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 внесение изменений в реестр лицензий, 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 внесении изменений в реестр лицензий 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 внести изменения в реестр лицензий 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 внесении изменений в реестр лицензий 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, обособленных подразделений 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 внесении изменений в реестр лицензий 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 (свидетельство об аккредитации) – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений 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 внесении изменений в реестр лицензий 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

**Опись документов для внесения изменений в реестр лицензий 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 в лицензирующий орган, Департамент здравоохранения Орловской области принял от лицензиата (правопреемника) нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий 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 подчеркнуть):

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования, присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

- 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);

- 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 номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;

- изменением адреса места осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности.

-намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в реестре лицензий;

-намерением лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие фармацевтическую деятельности, не предусмотренные реестром лицензией;

-прекращением фармацевтической деятельности в одном месте или нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензией;

-намерением лицензиата внести изменения в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренный реестром лицензий, 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 внесения изменений в реестр лицензий определена этим нормативным правовым актом.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование документов | Количество листов |
| 1. | Заявление о внесения изменений в реестр лицензий <\*> |  |
| 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |