КОМИТЕТ
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

30 августа 2021 № 14
Санкт-Петербург

О внесении изменений в приказ Комитета по здравоохранению Ленинградской области от 30 декабря 2020 года № 27 «Об утверждении форм документов, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области в процессе лицензирования»

В целях приведения правовых актов Комитета по здравоохранению Ленинградской области в соответствие с действующим законодательством приказываю:

1. Внести в приказ Комитета по здравоохранению Ленинградской области от 30 декабря 2020 года № 27 «Об утверждении форм документов, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области в процессе лицензирования» следующие изменения:

1) в пункт 1:

в абзаце 5 слово «/лицензиата» исключить;

абзац 12 и 13 изложить в следующей редакции:

«Уведомление лицензиату о возврате заявления о переоформлении лицензии на осуществление отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов (приложение 11);

Уведомление соискателю лицензии о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов (приложение 12);»;

2) приложения 1, 4, 5, 11, 12 изложить в редакции согласно приложениям 1 - 5 к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2021 года.

Председатель Комитета С.В.Вылегжанин

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от «30» августа 2021 года № 14

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

_____ "__" _____ 20__ г.
(место составления акта) (дата составления акта)

_____
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
соблюдения лицензиатом (юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем) лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")

№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

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

была проведена _____ проверка в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

_____
(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН _____; ОГРН/ГРН _____

Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица (НЗА)

_____
(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица – участника проекта международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Дата и время проведения проверки:
"__" _____ 20__ г. с __ час. __ мин. Продолжительность _____
"__" _____ 20__ г. с __ час. __ мин. Продолжительность _____

_____
(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица, филиалов иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации» или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: _____
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: _____

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

С копией распоряжения о проведении проверки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении выездной проверки):

_____

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

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

_____

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившие проверку:

_____

_____

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

При проведении проверки присутствовали:

_____

_____

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки соблюдения лицензионных требований при осуществлении лицензиатом медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") выявлены нарушения лицензионных требований (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

1. Отсутствие у лицензиата зданий, строений, сооружений и(или) помещений, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям, что является нарушением подпункта "а" пункта 5 и пункта 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01 июня 2021 года № 852 (далее - Положение):

1.1. Отсутствие основания пользования помещениями (свидетельство о регистрации права собственности, договор аренды или иные документы, подтверждающие законное право пользования зданиями и помещениями, оформленные в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации):

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.2. Отсутствие зданий, помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным требованиям

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2. Отсутствие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных

работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке, что является нарушением подпункта "б" пункта 5 и пункта 6 Положения:

2.1. Отсутствие основания пользования медицинскими изделиями (оборудованием, аппаратами, приборами, инструментами)

_____
_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2.2. Отсутствие медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированных в установленном порядке

_____
_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3. Отсутствие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг), что является нарушением подпункта "в" пункта 5 и пункта 6 Положения:

3.1. Отсутствие трудовых договоров с работниками, необходимыми для выполнения работ (услуг)

_____
_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3.2. Отсутствие среднего, высшего, послевузовского и(или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования

_____
_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3.3. Отсутствие сертификатов специалистов по специальности или пройденной аккредитации специалиста (для специалистов с медицинским образованием)

_____
_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

4. Отсутствие повышения квалификации специалистов, выполняющих работы (услуги) не реже 1 раза в 5 лет, в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 73 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", что является нарушением подпункта "д" пункта 6 Положения:

_____
_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

5. Отсутствие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо отсутствие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности, что является нарушением подпункта "г" пункта 5 и пункта 6 Положения:

_____
_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

6. Несоответствие структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в

Российской Федерации", что является нарушением подпункта "д" пункта 5 и пункта 6 Положения:

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

7. В нарушение подпункта "е" пункта 5 и пункта 6 Положения несоответствие лицензиата - юридического лица:

выполняющего (намеренного выполнять) заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и(или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов"

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

выполняющего (намеренного выполнять) заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и(или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации "О трансплантации органов и(или) тканей человека";

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

осуществляющего (намеренного осуществлять) медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 8 Федерального закона "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации", требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

8. Несоблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", что является нарушением подпункта "а" пункта 6 Положения:

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

9. Несоблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных в соответствии со статьей 90 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", что является нарушением подпункта "б" пункта 6 Положения:

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

10. Несоблюдение лицензиатом порядка предоставления платных медицинских услуг, установленного в соответствии с частью 7 статьи 84 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", что является нарушением подпункта "в" пункта 6 Положения:

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

11. Несоблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для

медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", что является нарушением подпункта "г" пункта 6 Положения:

_____
_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

12. Выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний):

_____
_____.

По результатам проверки (нужное подчеркнуть):
- нарушений не выявлено
- нарушения выявлены по следующим пунктам акта _____

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

_____ _____
(подпись проверяющего) (подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

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

_____ _____
(подпись проверяющего) (подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы:
1. _____;
2. _____;
3. _____.

Подписи лиц, проводивших проверку:

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

_____
(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

"__" _____ 20__ г. _____
(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____
(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от «30» августа 2021 года № 14

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

_____

_____ "__" _____ 20__ г.
(место составления акта) (дата составления акта)

_____
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
соответствия соискателя лицензии (юридического лица, индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")

№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

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

была проведена _____ проверка в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

_____
(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН _____; ОГРН/ГРН _____

Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица (НЗА)

_____
(заполняется в случае, если соискателем лицензии является филиал иностранного юридического лица – участника проекта международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Дата и время проведения проверки:
"__" _____ 20__ г. с __ час. __ мин. Продолжительность _____
"__" _____ 20__ г. с __ час. __ мин. Продолжительность _____

_____
(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица, филиалов иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации» или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: _____
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: _____
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения о проведении проверки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении выездной проверки):

_____

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

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

_____

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившие проверку:

_____

_____

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

При проведении проверки присутствовали:

_____

_____

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), выявлены нарушения обязательных требований (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

1. Отсутствие у соискателя лицензии зданий, строений, сооружений и(или) помещений, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям, что является нарушением подпункта "а" пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01 июня 2021 года № 852 (далее - Положение):

1.1. Отсутствие основания пользования помещениями (свидетельство о регистрации права собственности, договор аренды или иные документы, подтверждающие законное право пользования зданиями и помещениями, оформленные в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации)

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.2. Отсутствие зданий, помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным требованиям

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2. Отсутствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных

работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке, что является нарушением подпункта "б" пункта 5 Положения:

2.1. Отсутствие основания пользования медицинскими изделиями (оборудованием, аппаратами, приборами, инструментами)

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2.2. Отсутствие медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированных в установленном порядке

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3. Отсутствие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг), что является нарушением подпункта "в" пункта 5 Положения:

3.1. Отсутствие трудовых договоров с работниками, необходимыми для выполнения работ (услуг)

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3.2. Отсутствие среднего, высшего, послевузовского и(или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3.3. Отсутствие сертификатов специалистов по специальности или пройденной аккредитации специалиста (для специалистов с медицинским образованием)

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

4. Отсутствие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование (или) квалификацию, либо отсутствие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности, что является нарушением подпункта "г" пункта 5 Положения:

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

5. Несоответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", что является нарушением подпункта "д" пункта 5 Положения:

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

6. В нарушение подпункта "е" пункта 5 Положения несоответствие соискателя лицензии - юридического лица:

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови

и(или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов"

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и(или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации "О трансплантации органов и(или) тканей человека";

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 8 Федерального закона "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации", требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица

_____

_____;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

7. Выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний):

_____

_____.

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

По результатам проверки (нужное подчеркнуть) установлено:

- соискатель лицензии соответствует/не соответствует лицензионным требованиям.

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

_____ _____

(подпись проверяющего) (подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

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

_____ _____

(подпись проверяющего) (подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы:

1. _____;
2. _____;
3. _____.

Подписи лиц, проводивших проверку:

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

_____

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

"__" _____ 20__ г. _____

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления
с актом проверки: _____

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от «30» августа 2021 года № 14

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

_____

_____ "__" _____ 20__ г.
(место составления акта) (дата составления акта)

_____
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
соответствия соискателя лицензии (юридического лица, индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

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

была проведена _____ проверка в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

_____
(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН _____; ОГРН/ГРН _____

Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица (НЗА)

_____
(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица – участника проекта международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Дата и время проведения проверки:
"__" _____ 20__ г. с __ час. __ мин. до __ час. __ мин. Продолжительность _____
"__" _____ 20__ г. с __ час. __ мин. до __ час. __ мин. Продолжительность _____
(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица, филиалов иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации» или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: _____
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Комитетом по здравоохранению Ленинградской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения о проведении проверки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении выездной проверки):

_____

_____

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

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

_____

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившие проверку:

_____

_____

_____

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

При проведении проверки присутствовали:

_____

_____

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки:

1. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):
1.1. Отсутствие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям (в нарушение пп. "а" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):
1.1.1. Отсутствие основания пользования помещениями (свидетельство о регистрации права собственности, договор аренды или иные документы, подтверждающие законное право пользования помещениями, оформленные в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации) _____

_____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.1.2. Отсутствие оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.2. Отсутствие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций) - соискателя лицензии, деятельность которого непосредственно связана с хранением, перевозкой лекарственных средств и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста (в нарушение пп. "в" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением

Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.2.1. Отсутствие высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет (в соответствии с записями в трудовой книжке)_____

_____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.2.2. Отсутствие сертификата специалиста _____

_____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.3. Отсутствие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста (в нарушение пп. "г" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.3.1. Отсутствие высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет (в соответствии с записями в трудовой книжке)_____

_____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.3.2. Отсутствие сертификата специалиста

_____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.4. Отсутствие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с хранением лекарственных средств и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификаты специалиста (в нарушение пп. "д" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.4.1. Отсутствие дипломов о высшем или среднем фармацевтическом образовании (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)_____

_____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.4.2. Отсутствие сертификатов специалиста (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)_____

_____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.4.3. Отсутствие дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности (для обособленных подразделениях медицинских организаций) _____

_____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

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

_____

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

_____

4. Нарушений не выявлено_____

_____

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

(подпись проверяющего)	(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)
(подпись проверяющего)	(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

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

(подпись проверяющего)	(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)
(подпись проверяющего)	(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы:
1. _____;
2. _____;
3. _____.

Подписи лиц, проводивших проверку: _____

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

_____
(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

✓ “ ____ ” _____ 20 __ г.

✓ _____
(подпись)

Пометка об отказе ознакомления
с актом проверки: _____
(подпись уполномоченного должностного
лица (лиц), проводившего проверку)

ПРИЛОЖЕНИЕ 4
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от «30» августа 2021 года № 14

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление
лицензиату о возврате заявления о переоформлении лицензии на осуществление отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов

Рассмотрев представленное Вами в Комитет по здравоохранению Ленинградской области заявление о переоформлении лицензии на осуществление_____
(*наименование лицензируемого вида деятельности*)
(далее – заявление) и прилагаемые к нему документы (регистрационный № _____ от "__" _____ 20__ г.), дополнительные материалы по акту приема-передачи документов от "__" _____ 20__ г., в соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Закон), сообщаю о возврате указанного заявления и прилагаемых к нему документов по причине непредставления в тридцатидневный срок в соответствии с уведомлением от_____№_____ надлежащим образом оформленного заявления и в полном объеме документов согласно частям 3, 5, 7, 8, 9, 10 статьи 18 Закона:

_____
(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы на _____л. в 1 экз.

_____	_____	_____
(должность уполномоченного лица)	(подпись уполномоченного лица)	(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 5
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от «30» августа 2021 года № 14

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление
соискателю лицензии о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов

Рассмотрев представленное Вами в Комитет по здравоохранению Ленинградской области заявление о представлении лицензии на осуществление _____
(наименование лицензируемого вида деятельности)
(далее – заявление) и прилагаемые к нему документы (регистрационный № _____ от "__" _____ 20__ г.), дополнительные материалы по акту приема-передачи документов от "__" _____ 20__ г., в соответствии с частью 9 и частью 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Закон), сообщаю о возврате указанного заявления и прилагаемых к нему документов по причине непредставления в тридцатидневный срок в соответствии с уведомлением от_____№_____:
- надлежащим образом оформленного заявления согласно части 1 статьи 13 Закона:
_____
(указать мотивированное обоснование причин возврата)
- в полном объеме предусмотренных частью 3 статьи 13 Закона документов:
_____
(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы на _____л. в 1 экз.

_____ _____ _____
(должность уполномоченного лица) (подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.