

КОМИТЕТ  
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ  
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

*А.В. Соловьев* № 14  
Санкт-Петербург

О внесении изменений в приказ Комитета по здравоохранению Ленинградской области от 18 марта 2022 года № 8 «Об утверждении форм документов, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области в процессе лицензирования»

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

1. Внести в приказ Комитета по здравоохранению Ленинградской области от 18 марта 2022 года № 8 «Об утверждении форм документов, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области в процессе лицензирования» (далее – приказ) следующие изменения:

1.1 изложить приложение 1 к приказу в редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

1.2 изложить приложение 2 к приказу в редакции согласно приложению 2 к настоящему приказу;

1.3. изложить приложение 3 к приказу в редакции согласно приложению 3 к настоящему приказу;

1.4. изложить приложение 4 к приказу в редакции согласно приложению 4 к настоящему приказу;

1.5. изложить приложение 9 к приказу в редакции согласно приложению 5 к настоящему приказу

1.6. изложить приложение 10 к приказу в редакции согласно приложению 6 к настоящему приказу;

1.7. изложить приложение 16 к приказу в редакции согласно приложению 7 к настоящему приказу;

1.8. изложить приложение 17 к приказу в редакции согласно приложению 8 к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ вступает в силу с даты подписания и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 сентября 2022 года.

Заместитель председателя Комитета

*Е.Г. Власов*

Е.Г.Власов

ПРИЛОЖЕНИЕ 1  
к приказу Комитета  
по здравоохранению  
Ленинградской области  
от «26» сентября 2011 года № 24

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

В Комитет по здравоохранению  
Ленинградской области

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность

1	Организационно-правовая форма/вид предпринимательства	
	Полное наименование юридического лица	
	Фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2	Сокращенное наименование (в случае если имеется)	
3	Фирменное наименование (в случае если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5	Государственный регистрационный номер (основной) записи о создании юридического лица/ государственный регистрационный номер (основной) записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений: - о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц; - об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Государственный регистрационный номер записи _____ Дата внесения записи в ЕГРЮЛ/ЕГРИП _____

7	Идентификационный номер налогоплательщика	
8	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Государственный регистрационный номер записи _____ Дата внесения записи в ЕГРЮЛ _____
9	Для заполнения соискателем лицензии, <b>являющимся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации"</b>	
9.1	наименование иностранного юридического лица	
9.2	наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации"	
9.3	номер записи аккредитации	
9.4	дата аккредитации	
9.5	идентификационный номер налогоплательщика	
	код причины постановки на учет	
10	Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса)  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  _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)  _____ * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. _____ * Хранение лекарственных средств для медицинского применения. _____ * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. _____ * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

		<p>_____ *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>_____ *Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>_____ *Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
		<p>Структурные подразделения медицинских организаций:</p> <p>_____ * Аптека готовых лекарственных форм</p> <p>_____ * Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <p>_____ * Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <p>_____ * Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов</p> <p>_____ * Аптечный пункт</p> <p>_____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p>_____ *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p>_____ *Хранение лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>_____ *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>_____ *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>_____ *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>_____ *Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>_____ *Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
		<p>Обособленные подразделения медицинских организаций:</p> <p>_____ *Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики</p> <p>_____ *Амбулатория</p> <p>_____ *Фельдшерский пункт</p> <p>_____ *Фельдшерско-акушерский пункт</p> <p>_____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p>_____ *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p>_____ *Хранение лекарственных препаратов</p>

		для медицинского применения. <input type="checkbox"/> *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.
		Индивидуальный предприниматель  _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)  <input type="checkbox"/> *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <input type="checkbox"/> *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
11	Контактный телефон	
	Адрес электронной почты (в случае если имеется)	
12	Информация по вопросам лицензирования (указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)	Адрес электронной почты:
13	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии (нужное подчеркнуть)	<input type="checkbox"/> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. <input type="checkbox"/> Выдать на руки в МФЦ (в случае подачи заявления и документов через МФЦ). <input type="checkbox"/> В форме электронного документа
14	Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть)	<input type="checkbox"/> Не требуется. <input type="checkbox"/> Требуется

Сведения, подтверждающие соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям при выполнении работ (оказании услуг) по указанному адресу осуществления фармацевтической деятельности в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»:

1) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций):  
 лицензия № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ года, предоставленная \_\_\_\_\_ ;  
 \_\_\_\_\_  
 (наименование лицензирующего органа)

2) сведения о документах, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) (по каждому объекту):

по адресу: \_\_\_\_\_:

Реквизиты документов:

1. Кадастровый (условный) номер объекта права (в случае, если имеется) \_\_\_\_\_
2. Вид права \_\_\_\_\_
3. Номер государственной регистрации права \_\_\_\_\_
4. Дата государственной регистрации права \_\_\_\_\_

3) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке:

по адресу: \_\_\_\_\_:

санитарно-эпидемиологическое заключение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ года  
 бланк № \_\_\_\_\_, выдано \_\_\_\_\_;  
 (наименование территориального отдела Управления Роспотребнадзора)

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

действующего на основании \_\_\_\_\_,  
 (документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Представитель организации-заявителя/  
 индивидуальный предприниматель

\_\_\_\_\_  
 (подпись/усиленная квалифицированная  
 электронная подпись)

\_\_\_\_\_  
 (инициалы, фамилия)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Место печати

Приложение  
 к заявлению о предоставлении  
 лицензии на осуществление  
 фармацевтической деятельности

### Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии \_\_\_\_\_  
 (наименование соискателя лицензии)

представитель соискателя лицензии \_\_\_\_\_  
 (фамилия, имя, отчество, должность представителя соискателя лицензии)

представил, а лицензирующий орган – Комитет по здравоохранению Ленинградской области принял " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1	Заявление о предоставлении лицензии*	
2	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности объектов недвижимости, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций)*	
3	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности объектов недвижимости, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним**	
4	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности (за исключением медицинских организаций)*	
5	Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке**	
6	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)* Копия документа о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций*	
7	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование	

\* Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно

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

Документы сдал  
соискатель лицензии/  
представитель соискателя лицензии  
по доверенности № \_\_\_\_\_ от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Документы принял

\_\_\_\_\_  
(должность, подпись, инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_  
(должность, подпись, инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ 2  
к приказу Комитета  
по здравоохранению  
Ленинградской области  
от 26 «Сентябрь» 2011 года № 21

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

В Комитет по здравоохранению  
Ленинградской области

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

о предоставлении лицензии на осуществление деятельности  
по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,  
культивированию наркосодержащих растений

1	Организационно-правовая форма/вид предпринимательства	
	Полное наименование юридического лица	
2	Сокращенное наименование (в случае если имеется)	
3	Фирменное наименование (в случае если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица	
5	Государственный регистрационный номер (основной) записи о создании юридического лица	
6	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц.	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Государственный регистрационный номер записи _____ Дата внесения записи в ЕГРЮЛ _____
7	Идентификационный номер налогоплательщика	
8	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Государственный регистрационный номер записи _____ Дата внесения записи в ЕГРЮЛ _____



9	Для заполнения соискателем лицензии, <b>являющимся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации"</b>	
9.1	наименование иностранного юридического лица	
9.2	наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации"	
9.3	номер записи аккредитации	
9.4	дата аккредитации	
9.5.	идентификационный номер налогоплательщика	
	код причины постановки на учет	
10	<p>Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса)</p> <p>Перечень работ и услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, которые соискатель лицензии намерен выполнять при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (при выполнении работ (оказании услуг), предусмотренных пунктами 2, 3, 27, 28, 43 и 44 приложения к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 г. № 1007, указываются конкретные наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки I - III перечня)*</p>	<p>_____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p>_____ (указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 г. № 1007)</p>
11	Сведения о документах, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным	<p>Реквизиты документов:</p> <p>1. Кадастровый (условный) номер объекта права (в случае, если имеется) _____</p> <p>2. Вид права _____</p> <p>3. Номер государственной регистрации права _____</p>

	<p>требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)</p>	<p>4. Дата государственной регистрации права _____</p>
11.1	<p>Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)</p>	<p>Лицензия № _____ от _____ выдана _____ (наименование лицензирующего органа)</p>
12	<p>Сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацем третьим пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 8 января 1998 года № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"</p>	<p>Реквизиты заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны:</p> <p>_____</p> <p>(указать № и дату выдачи заключения, наименование территориального органа Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков Российской Федерации, выдавшего заключение)</p>
13	<p>Сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацем пятым пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 8 января 1998 года № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"</p>	<p>Реквизиты заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации:</p> <p>_____</p> <p>(указать № и дату выдачи заключения, наименование территориального органа Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков Российской Федерации, выдавшего заключение)</p>
14	<p>Контактный телефон</p>	
	<p>Адрес электронной почты (в случае если имеется)</p>	
15	<p>Информация по вопросам лицензирования (указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)</p>	<p>Адрес электронной почты:</p>

16	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии (нужное подчеркнуть)	<input type="checkbox"/> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. <input type="checkbox"/> На бумажном носителе лично. <input type="checkbox"/> В форме электронного документа
17	Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть)	<input type="checkbox"/> Не требуется. <input type="checkbox"/> Требуется

\* Указываются работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 02 июня 2022 г. № 1007 (при выполнении работ (оказании услуг), предусмотренных пунктами 2, 3, 27, 28, 43 и 44 приложения к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 02 июня 2022 г. № 1007, указываются конкретные наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки I - III перечня).

в лице \_\_\_\_\_,  
(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»)

действующего на основании \_\_\_\_\_,  
(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Представитель организации-заявителя

\_\_\_\_\_  
(подпись/усиленная квалифицированная электронная подпись)

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Место печати

Приложение  
к заявлению о предоставлении лицензии  
на осуществление деятельности  
по обороту наркотических средств,  
психотропных веществ и их прекурсоров,  
культивированию наркосодержащих растений

### Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(наименование соискателя лицензии)

представитель соискателя лицензии \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество, должность представителя соискателя лицензии)

представил, а лицензирующий орган – Комитет по здравоохранению Ленинградской области принял " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1	Заявление о предоставлении лицензии*	

2	Копии документов, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений помещений, земельных участков, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним <i>(за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)*</i>	
3	Копии документов, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений помещений, земельных участков, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним**	
4	Копии документов, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования <i>(за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)*</i>	
5	Копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны**	
6	Копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации**	
7	Копия документа, подтверждающего прохождение аккредитации специалистом, либо копию сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица при осуществлении оборота наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня*	
8	Копии справок, выданных государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом*	
9	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование*	

\* Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно

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

Документы сдал

соискатель лицензии/представитель соискателя лицензии  
по доверенности № \_\_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Документы принял

\_\_\_\_\_ (должность, подпись, инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_ (должность, подпись, инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ 3  
к приказу Комитета  
по здравоохранению  
Ленинградской области  
от «16» сентября 2011 года № 111

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

В Комитет по здравоохранению  
Ленинградской области

### ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность

№ \_\_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года,  
предоставленной \_\_\_\_\_ ,  
(наименование лицензирующего органа)

№ \_\_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года,  
предоставленной \_\_\_\_\_ ,  
(наименование лицензирующего органа)

В связи с (нужное подчеркнуть):

- \_\_\_ реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- \_\_\_ реорганизацией юридического лица в форме слияния;
- \_\_\_ реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- \_\_\_ изменением наименования лицензиата, изменением наименования филиала лицензиата
- изменением наименования филиала иностранного юридического лица;
- \_\_\_ изменением адреса места нахождения лицензиата, изменением адреса места нахождения филиала лицензиата, изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;
- \_\_\_ изменением адреса места жительства индивидуального предпринимателя;
- \_\_\_ изменением имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- \_\_\_ изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- \_\_\_ изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса;
- \_\_\_ изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата прекратить деятельность по одному или нескольким местам ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий;
- \_\_\_ изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата прекратить деятельность по выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренных реестром лицензий;

\_\_\_\_\_ изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте или местах, не предусмотренным реестром лицензий;

\_\_\_\_\_ изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, не предусмотренным реестром лицензий

№ п/п	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате/ лицензиатах	Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике
1	Организационно-правовая форма/вид предпринимательства Полное наименование юридического лица/фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя		
2	Сокращенное наименование (в случае если имеется)		
3	Фирменное наименование (в случае если имеется)		
4	Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)		
5	Государственный регистрационный номер (основной) записи о создании юридического лица/ государственный регистрационный номер (основной) записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя		
6	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений: - о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц; - об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей <i>(п. 6 заполняется в случае реорганизацией юридического лица)</i>	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Государственный регистрационный номер записи _____ Дата внесения записи в ЕГРЮЛ/ЕГРИП _____	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Государственный регистрационный номер записи _____ Дата внесения записи в ЕГРЮЛ/ЕГРИП _____

7	Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в сведения о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц/ данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в сведения об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Государственный регистрационный номер записи _____ Дата внесения записи в ЕГРЮЛ/ЕГРИП _____	
8	Идентификационный номер налогоплательщика		
9	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе <i>(п. 9 заполняется в случае реорганизацией юридического лица)</i>	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Государственный регистрационный номер записи _____ Дата внесения записи в ЕГРЮЛ _____	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Государственный регистрационный номер записи _____ Дата внесения записи в ЕГРЮЛ _____
10	Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса	Выдан _____ (наименование органа, принявшего решение) Реквизиты документа _____	
11	Для заполнения лицензиатом, являющимся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации"		
11.1	наименование иностранного юридического лица		
11.2	наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года		

	№ 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации"		
11.3	номер записи аккредитации		
11.4	дата аккредитации		
11.5	идентификационный номер налогоплательщика и		
	код причины постановки на учет		
12	<p>Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса).</p> <p>Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения* (п. 12 заполняется при изменении места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса)</p>	<p>Аптечные организации:</p> <hr/> <p>(вид аптечной организации, адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p>Виды выполняемых работ, оказываемых услуг:</p> <hr/>	<p>Аптечные организации:</p> <p>___ * Аптека готовых лекарственных форм</p> <p>___ * Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <p>___ * Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <p>___ * Аптечный пункт</p> <p>___ * Аптечный киоск</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p>___ * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p>___ * Хранение лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>___ * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>___ * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>___ * Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>___ * Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>___ * Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>



<p>Структурные подразделения медицинских организаций:</p> <p>(вид структурного подразделения медицинской организации, адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p>Виды выполняемых работ, оказываемых услуг:</p>	<p>Структурные подразделения медицинских организаций:</p> <p>_____ * Аптека готовых лекарственных форм</p> <p>_____ * Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <p>_____ * Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <p>_____ * Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов</p> <p>_____ * Аптечный пункт</p> <p>_____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p>_____ * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p>_____ * Хранение лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>_____ * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>_____ * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>_____ * Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>_____ * Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>_____ * Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
<p>Обособленные подразделения медицинских организаций:</p> <p>_____ * Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики</p> <p>_____ * Амбулатория</p> <p>_____ * Фельдшерский пункт</p> <p>_____ * Фельдшерско-акушерский пункт</p>	<p>Обособленные подразделения медицинских организаций:</p> <p>_____ * Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики</p> <p>_____ * Амбулатория</p> <p>_____ * Фельдшерский пункт</p> <p>_____ * Фельдшерско-акушерский пункт</p>

		<p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p>Виды выполняемых работ, оказываемых услуг:</p>	<p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p><input type="checkbox"/> *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
		<p>Индивидуальный предприниматель</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p>Виды выполняемых работ, оказываемых услуг:</p>	<p>Индивидуальный предприниматель</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p><input type="checkbox"/> *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
13	Контактный телефон		
	Адрес электронной почты (в случае если имеется)		
14	Информация по вопросам лицензирования (указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)	Адрес электронной почты:	
15	Форма получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий (нужное подчеркнуть)	<input type="checkbox"/> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. <input type="checkbox"/> Выдать на руки в МФЦ (в случае подачи заявления и документов через МФЦ). <input type="checkbox"/> В форме электронного документа	
16	Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть)	<input type="checkbox"/> Не требуется. <input type="checkbox"/> Требуется	

17	Изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата прекратить деятельность по одному или нескольким местам ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий	
17.1	Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, по которому лицензиат прекращает деятельность (с указанием почтового индекса)	Аптечные организации (в том числе структурные подразделения медицинских организаций):  _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)
		Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации:  _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)
		Индивидуальный предприниматель  _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)
17.2	Дата фактического прекращения деятельности в одном или нескольких местах осуществления деятельности, сведения о которых содержатся в реестре лицензий	
18	Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата прекратить деятельность по выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренных реестром лицензий	
18.1	Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат прекращает исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.  Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса)	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  _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)  _____* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. _____* Хранение лекарственных средств для медицинского применения. _____* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. _____* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. _____* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.

<input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.
<input type="checkbox"/> *Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.
<b>Структурные подразделения медицинских организаций:</b>
<input type="checkbox"/> *Аптека готовых лекарственных форм
<input type="checkbox"/> *Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов
<input type="checkbox"/> *Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов
<input type="checkbox"/> *Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов
<input type="checkbox"/> *Аптечный пункт
<p style="text-align: center;">_____</p> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)
<input type="checkbox"/> *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.
<input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных средств для медицинского применения.
<input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.
<input type="checkbox"/> *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.
<input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.
<input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.
<input type="checkbox"/> *Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.
<b>Обособленные подразделения медицинских организаций:</b>
<input type="checkbox"/> *Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики
<input type="checkbox"/> *Амбулатория
<input type="checkbox"/> *Фельдшерский пункт
<input type="checkbox"/> *Фельдшерско-акушерский пункт
<p style="text-align: center;">_____</p> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)
<input type="checkbox"/> *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.
<input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.
<input type="checkbox"/> *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.
<input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.

		<p>Индивидуальный предприниматель</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p>_____ *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p>_____ *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>_____ *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>_____ *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
18.2	Дата фактического прекращения лицензиатом выполнения предусмотренных реестром лицензий работ, услуг	
19	Изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте или местах, не предусмотренным реестром лицензий	
19.1	<p>Сведения о месте осуществления лицензируемого вида деятельности, не предусмотренного реестром лицензий (с указанием почтового индекса)</p> <p>Сведения о работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения*</p>	<p>Аптечные организации:</p> <p>_____ * Аптека готовых лекарственных форм</p> <p>_____ * Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <p>_____ * Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <p>_____ * Аптечный пункт</p> <p>_____ * Аптечный киоск</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p>_____ *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p>_____ *Хранение лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>_____ *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>_____ *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>_____ *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>_____ *Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>_____ *Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>Структурные подразделения медицинских организаций:</p> <p>_____ * Аптека готовых лекарственных форм</p> <p>_____ * Аптека производственная с правом изготовления</p>

<p>лекарственных препаратов</p> <p><input type="checkbox"/> *Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <p><input type="checkbox"/> *Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов</p> <p><input type="checkbox"/> *Аптечный пункт</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p><input type="checkbox"/> *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
<p>Обособленные подразделения медицинских организаций:</p> <p><input type="checkbox"/> *Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики</p> <p><input type="checkbox"/> *Амбулатория</p> <p><input type="checkbox"/> *Фельдшерский пункт</p> <p><input type="checkbox"/> *Фельдшерско-акушерский пункт</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p><input type="checkbox"/> *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
<p>Индивидуальный предприниматель</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p><input type="checkbox"/> *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>

		<input type="checkbox"/> *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
20	Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, не предусмотренным реестром лицензий	
20.1	Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.  Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, на которых лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги) (с указанием почтового индекса)*	Аптечные организации: <input type="checkbox"/> *Аптека готовых лекарственных форм <input type="checkbox"/> *Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов <input type="checkbox"/> *Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов <input type="checkbox"/> *Аптечный пункт <input type="checkbox"/> *Аптечный киоск  _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)  <input type="checkbox"/> *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. <input type="checkbox"/> *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <input type="checkbox"/> *Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.  Структурные подразделения медицинских организаций: <input type="checkbox"/> *Аптека готовых лекарственных форм <input type="checkbox"/> *Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов <input type="checkbox"/> *Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов <input type="checkbox"/> *Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов <input type="checkbox"/> *Аптечный пункт  _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)  <input type="checkbox"/> *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных средств для

	<p>медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
	<p>Обособленные подразделения медицинских организаций:</p> <p><input type="checkbox"/> *Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики</p> <p><input type="checkbox"/> *Амбулатория</p> <p><input type="checkbox"/> *Фельдшерский пункт</p> <p><input type="checkbox"/> *Фельдшерско-акушерский пункт</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p><input type="checkbox"/> *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
	<p>Индивидуальный предприниматель</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p> <p><input type="checkbox"/> *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><input type="checkbox"/> *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>

\*Нужное указать

Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении работ (оказании услуг) по указанному адресу осуществления фармацевтической деятельности в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»:



1) сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) (по каждому объекту) (указываются в случае заполнения пункта 19 заявления):

по адресу: \_\_\_\_\_:

Реквизиты документов:

1. Кадастровый (условный) номер объекта права (в случае, если имеется) \_\_\_\_\_
2. Вид права \_\_\_\_\_
3. Номер государственной регистрации права \_\_\_\_\_
4. Дата государственной регистрации права \_\_\_\_\_

2) сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимого для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу оборудования, соответствующего установленным требованиям (по каждому объекту) (указываются в случае заполнения пункта 20 заявления):

по адресу: \_\_\_\_\_

Наименование оборудования (марка/заводской номер/ инвентарный номер)	Сведения о документах, подтверждающих право собственности (товарная накладная/инвентаризационная опись основных ИНВ-1 и другое)
	№ _____ от _____
	№ _____ от _____
	№ _____ от _____

3) сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) (указываются в случае заполнения пунктов 19 и 20 заявления):

по адресу: \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество	Должность	Диплом	Сертификат/аккредитация
		Рег.№ _____ от _____ выдан _____ квалификация _____ специальность _____	Рег.№ _____ от _____ до _____ специальность _____

4) сведения о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному адресу (указываются в случае заполнения пунктов 19 и 20 заявления):

по адресу: \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество	Должность	Диплом	Сертификат/аккредитация	Удостоверение о дополнительном профессиональном образовании
		Рег.№ _____ от _____ выдан _____ квалификация _____ специальность _____	Рег.№ _____ от _____ до _____ специальность _____	Рег.№ _____ от _____ до _____ специальность _____

5) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке *указываются в случае заполнения пунктов 19 и 20 заявления*):

по адресу: \_\_\_\_\_  
санитарно-эпидемиологическое заключение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ года,  
бланк № \_\_\_\_\_, выдано \_\_\_\_\_;  
(наименование территориального отдела Управления Роспотребнадзора)

6) сведения о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, а также видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате":

в лице \_\_\_\_\_,  
(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)

действующего на основании \_\_\_\_\_,  
(документ, подтверждающий полномочия)

просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Представитель организации-заявителя/  
индивидуальный предприниматель

\_\_\_\_\_  
(подпись/усиленная квалифицированная  
электронная подпись)

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ года

Место печати

Приложение  
к заявлению о внесении изменений  
в реестр лицензий на осуществление  
фармацевтической деятельности

## Опись документов

Настоящим удостоверяется, что лицензиат \_\_\_\_\_ /  
(наименование лицензиата)

представитель лицензиата \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество, должность представителя лицензиата)

представил, а лицензирующий орган – Комитет по здравоохранению Ленинградской области принял " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности:

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий *	
2	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности объектов недвижимости, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним <i>(за исключением медицинских организаций)*</i>	
3	<i>Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности объектов недвижимости, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним**</i>	
4	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности <i>(за исключением медицинских организаций)*</i>	
5	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование	

\* Документы, которые лицензиат должен представить самостоятельно

\*\* Документы, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе

Документы сдал  
лицензиат/представитель лицензиата  
по доверенности № \_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Документы принял  
\_\_\_\_\_  
(должность, подпись, инициалы фамилия)

\_\_\_\_\_  
(должность, подпись, инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ 4  
к приказу Комитета  
по здравоохранению  
Ленинградской области  
от «26» сентября 2022 года № 14

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

В Комитет по здравоохранению  
Ленинградской области

### ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту  
наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,  
культивированию наркосодержащих растений

№ \_\_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года,  
предоставленной \_\_\_\_\_ ,  
(наименование лицензирующего органа)

№ \_\_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года,  
предоставленной \_\_\_\_\_ ,  
(наименование лицензирующего органа)

В связи с (нужное подчеркнуть):

\_\_\_\_ реорганизацией юридического лица в форме преобразования;

\_\_\_\_ реорганизацией юридического лица в форме слияния;

\_\_\_\_ реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому  
юридическому лицу;

\_\_\_\_ изменением наименования лицензиата, изменением наименования филиала лицензиата  
изменением наименования филиала иностранного юридического лица;

\_\_\_\_ изменением адреса места нахождения лицензиата, изменением адреса места нахождения  
филиала лицензиата, изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации  
филиала иностранного юридического лица;

\_\_\_\_ изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с  
переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением  
нумерации, в том числе почтового индекса;

\_\_\_\_ изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении  
лицензиата прекратить деятельность по одному или нескольким местам ее осуществления,  
сведения о которых содержатся в реестре лицензий;

\_\_\_\_ изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый  
вид деятельности, при намерении лицензиата прекратить деятельность по выполнению работ,  
оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренных реестром  
лицензий;

\_\_\_\_ изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении  
лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте или местах, не  
предусмотренным реестром лицензий;

\_\_\_\_\_ изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, не предусмотренным реестром лицензий

№ п/п	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате/лицензиатах	Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике
1	Организационно-правовая форма Полное наименование юридического лица		
2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае если имеется)		
3	Фирменное наименование юридического лица (в случае если имеется)		
4	Адрес места нахождения юридического лица		
5	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица		
6	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц (п. 6 заполняется в случае реорганизацией юридического лица)	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Государственный регистрационный номер записи _____ Дата внесения записи в ЕГРЮЛ _____	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Государственный регистрационный номер записи _____ Дата внесения записи в ЕГРЮЛ _____
7	Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Государственный регистрационный номер записи _____ Дата внесения записи в ЕГРЮЛ _____	
8	Идентификационный номер налогоплательщика		
9	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе (п. 9 заполняется в случае реорганизацией юридического лица)	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____

10	Для заполнения лицензиатом, <b>являющимся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации"</b>		
10.1	наименование иностранного юридического лица		
10.2	наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации"		
10.3	номер записи аккредитации		
10.4	дата аккредитации		
10.5	идентификационный номер налогоплательщика и код причины постановки на учет		
11	Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса	Выдан _____ (наименование органа, принявшего решение)  Реквизиты документа	
12	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса).  Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений ** <i>(п. 12 заполняется при изменении места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса)</i>	(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)	(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)  (указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 02 июня 2022 г. № 1007)
13	Контактный телефон		

	Адрес электронной почты (в случае если имеется)	
14	Информация по вопросам лицензирования (указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)	Адрес электронной почты:
15	Форма получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий (нужное подчеркнуть)	<input type="checkbox"/> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. <input type="checkbox"/> На бумажном носителе лично. <input type="checkbox"/> В форме электронного документа
16	Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть)	<input type="checkbox"/> Не требуется. <input type="checkbox"/> Требуется
17	Изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата прекратить деятельность по одному или нескольким местам ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий	
17.1	Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, по которому лицензиат прекращает деятельность (с указанием почтового индекса)	(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)
17.2	Дата фактического прекращения деятельности в одном или нескольких местах осуществления деятельности, сведения о которых содержатся в реестре лицензий	
18	Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата прекратить деятельность по выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренных реестром лицензий	
18.1	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса).  Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат прекращает исполнять при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений **	(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)  (указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 02 июня 2022 г. № 1007)
18.2	Дата фактического прекращения лицензиатом выполнения предусмотренных реестром лицензий работ, услуг	
19	Изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте или местах,	

не предусмотренным реестром лицензий		
19.1	<p>Сведения о месте осуществления лицензируемого вида деятельности, не предусмотренного реестром лицензий (с указанием почтового индекса)</p> <p>Сведения о работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений **</p>	<p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)</p>
19.2	<p>Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием адреса места, по которому лицензиат намерен осуществлять деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (для медицинских организаций)</p>	<p>Лицензия № _____</p> <p>от _____</p> <p>выдана _____</p>
19.3	<p>Сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)</p>	<p>Реквизиты документов:</p> <p>1. Кадастровый (условный) номер объекта права (в случае, если имеется) _____</p> <p>2. Вид права _____</p> <p>3. Номер государственной регистрации права _____</p> <p>4. Дата государственной регистрации права _____</p>



19.4	Сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацем третьим пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 8 января 1998 года № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"	Реквизиты заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны:  (указать № и дату выдачи заключения, наименование территориального органа Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков Российской Федерации, выдавшего заключение)
19.5	Сведения о документе, подтверждающем прохождение аккредитации специалистом, либо о сертификате специалиста, подтверждающем соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя подразделения юридического лица, расположенного по этому адресу, при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня	Реквизиты сертификата:  _____
20	Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, не предусмотренным реестром лицензий	
20.1	Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений **  Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги) (с указанием почтового индекса)	(указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 02 июня 2022 г. № 1007)  _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, с указанием почтового индекса)

\* Нужно указать.

\*\* Указываются работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 02 июня 2022 г. № 1007 (при выполнении работ (оказании услуг), предусмотренных пунктами 2, 3, 27, 28, 43 и 44 приложения к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 02 июня 2022 г. № 1007, указываются конкретные наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки I - III перечня).

Сведения о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеofиксации, а также видеоконференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате":

в лице \_\_\_\_\_,

(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»)

действующего на основании \_\_\_\_\_,

(документ, подтверждающий полномочия)

просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Представитель организации-заявителя/  
индивидуальный предприниматель

\_\_\_\_\_  
(подпись/усиленная квалифицированная  
электронная подпись)

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ года

Место печати

Приложение  
к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий  
на осуществление деятельности по обороту  
наркотических средств, психотропных веществ  
и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

### Опись документов

Настоящим удостоверяется, что лицензиат \_\_\_\_\_

(наименование лицензиата)

представитель лицензиата \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество, должность представителя лицензиата)

представил, а лицензирующий орган – Комитет по здравоохранению Ленинградской области принял " \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1	<i>Заявление о внесении изменений в реестр лицензий *</i>	
2	<i>Копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту</i>	

	<i>наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений помещений, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)*</i>	
3	<i>Копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений помещений, земельных участков, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним**</i>	
4	<i>Копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)*</i>	
5	<i>Копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны**</i>	
6	<i>Копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации**</i>	
7	<i>Копия сертификата специалиста или аккредитации специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица при осуществлении оборота наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня**</i>	
8	<i>Копии справок, выданных государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны</i>	

	<i>иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом**</i>	
9	<i>Копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников**</i>	
10	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование*	

\* Документы, которые лицензиат должен представить самостоятельно

\*\* Документы, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе

Документы сдал  
лицензиат/представитель лицензиата  
по доверенности № \_\_\_\_ от  
" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Документы принял  
\_\_\_\_\_  
(должность, подпись, инициалы фамилия)

\_\_\_\_\_  
(должность, подпись, инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ 5  
к приказу Комитета  
по здравоохранению  
Ленинградской области  
от 26 сентября 2022 года № 24

В КОМИТЕТ  
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ  
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

\_\_\_\_\_  
(полное наименование заявителя)

**УВЕДОМЛЕНИЕ**  
о намерении лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность  
на территории Ленинградской области

1	Организационно-правовая форма/вид предпринимательства	
	Полное наименование юридического лица.	
	Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество  Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
3	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица;	
	Место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5	Лицензируемый вид деятельности	фармацевтическая деятельность
6	Сведения о месте(ах) осуществления деятельности, на котором(ых) лицензиат намерен осуществлять лицензируемый вид деятельности	_____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности с указанием почтового индекса)
	Перечень работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, по указанному адресу	_____ (указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547)
7	Дата предполагаемого начала осуществления деятельности	
8	Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при	Указаны в прилагаемом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление

	осуществлении лицензируемого вида деятельности по месту, не предусмотренному реестром лицензий	фармацевтической деятельности
9	Контактный телефон	
10	Адрес электронной почты (при наличии)	
11	Форма получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий (нужное подчеркнуть)	<input type="checkbox"/> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. <input type="checkbox"/> Выдать на руки в МФЦ (в случае подачи заявления и документов через МФЦ). <input type="checkbox"/> В форме электронного документа
12	Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть)	<input type="checkbox"/> Не требуется. <input type="checkbox"/> Требуется

\* Нужно указать.

Руководитель организации-заявителя, индивидуальный предприниматель:

\_\_\_\_\_  
 (ФИО, подпись/усиленная квалифицированная электронная подпись)

М.П.

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Приложение:

1. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий.

ПРИЛОЖЕНИЕ 6  
к приказу Комитета  
по здравоохранению  
Ленинградской области  
от «16» Июня 2022 года № 24  
В КОМИТЕТ  
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ  
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

(полное наименование заявителя)

### УВЕДОМЛЕНИЕ

о намерении лицензиата осуществлять деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ, культивированию наркосодержащих растений на территории Ленинградской области

1	Организационно-правовая форма	
	Полное наименование юридического лица	
2	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
3	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица	
5	Лицензируемый вид деятельности	деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ, культивированию наркосодержащих растений
6	Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по месту, не предусмотренному реестром лицензий	(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)
	Перечень работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, по указанному адресу	(указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 02 июня 2022 г. № 1007 (при выполнении работ (оказании услуг), предусмотренных пунктами 2, 3, 27, 28, 43 и 44 приложения к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 02 июня 2022 г. № 1007, указываются конкретные наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки I - III перечня)
7	Дата предполагаемого начала осуществления деятельности	

8	Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по адресу, не указанному в лицензии	Указаны в прилагаемом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ, культивированию наркосодержащих растений
9	Контактный телефон	
10	Адрес электронной почты (при наличии)	
11	Форма получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий (нужное подчеркнуть)	<input type="checkbox"/> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. <input type="checkbox"/> На бумажном носителе лично. <input type="checkbox"/> В форме электронного документа
12	Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть)	<input type="checkbox"/> Не требуется. <input type="checkbox"/> Требуется

\* Нужно указать.

Руководитель организации-заявителя:

\_\_\_\_\_  
(ФИО, подпись/усиленная квалифицированная электронная подпись)

М.П.

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение:

1. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий.



ПРИЛОЖЕНИЕ 7  
к приказу Комитета  
по здравоохранению  
Ленинградской области  
от 26 сентября 2022 года № 24

Оценочный лист,  
в соответствии с которым Комитетом по здравоохранению Ленинградской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти).

---

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям<sup>1</sup>, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

---

---

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП), наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации", номер записи аккредитации:

---

---

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

---

---

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа

---

---

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Комитета по

---

<sup>1</sup> В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188)

здравоохранению Ленинградской области

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Комитета по здравоохранению Ленинградской области проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	<p>Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств (препаратов) стандартные операционные процедуры (далее - СОП)?</p> <p>в том числе для выполнения работ, оказания услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, которые соискатель лицензии (лицензиат) намерен выполнять, оказывать в соответствии с перечнем, указанным в заявлении о предоставлении (внесении изменений в реестр лицензий)</p>	<p>пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее - Правила надлежащей практики)</p> <p>пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для</p>				

		<p>медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики)</p>				
2	<p>Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения?</p>	<p>подпункт "б" пункта 4 Правил надлежащей практики хранения</p>				
3	<p>Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?</p>	<p>подпункт "з" пункта 4; подпункт "л" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)</p>				
4	<p>Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и</p>	<p>пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

	управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли?					
5	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики				
6	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
7	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
8	Имеется ли у субъекта розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения зона торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту?	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
9	Все помещения субъекта розничной торговли: - расположены в здании (строении) и функционально объединены?  - изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
10	Субъект розничной торговли предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				

11	<p>Субъект розничной торговли:</p> <p>- организовал возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лиц беспрепятственного входа и выхода?</p>	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
12	<p>Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием:</p> <p>а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: "Аптека" или "Аптечный пункт" или "Аптечный киоск";</p> <p>б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;</p> <p>в) режима работы;</p> <p>г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)?</p>	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				
13	<p>В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков гладкие, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделаны материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы)?</p>	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				
14	<p>Отвечают ли помещения, а также оборудование, используемое субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации?</p>	пункт 30 Правил надлежащей аптечной практики				
15	<p>Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования</p>	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				

	(при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?					
16	Оборудование в субъекте розничной торговли установлено на расстоянии не менее 0,5 метров от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивает доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников?	пункт 31 Правил надлежащей аптечной практики				
17	Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?	пункт 34 Правил надлежащей аптечной практики				
18	Обеспечена ли возможность отсутствия доступа покупателей к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики				
19	Обеспечена ли возможность размещения лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, в которых планируется размещать такие лекарственные препараты?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики				
20	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
21	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов,	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения;				

	освещение?	пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики				
22	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения				
23	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
24	Обеспечена ли возможность уборки помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
25	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н "О внесении изменений в Правила хранения лекарственных средств,				

		утвержденные Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств)				
26	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств				
27	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения; пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				
28	Имеется ли необходимое оборудование, принадлежащее субъекту обращения лекарственных препаратов на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики				
29	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	термометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				



		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	термогигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	электронные гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
30	Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
31	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
	холодильные камеры?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				

32	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
33	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
34	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	пункт 27 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики				
35	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
36	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов (стеллажи, шкафы, поддоны)	пункты 11, 31 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
37	Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	Пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
38	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 33 Правил				

		надлежащей аптечной практики; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
39	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
40	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, Правил надлежащей аптечной практики:	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				

	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкции?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				
41	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения				
	приказов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	СОПов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкций?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
42	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнал (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
43	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	подпункт "д" пункта 4 и подпункт "л" пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				

44	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?	пункт 8 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики				
45	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения?	пункт 10 Правил надлежащей практики хранения				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить)

\_\_\_\_\_  
(должностное лицо, проводившее  
оценку соответствия и заполнившее  
оценочный лист)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 8  
к приказу Комитета  
по здравоохранению  
Ленинградской области  
от 26 декабря 2011 года № 24

Оценочный лист, в соответствии с которым  
Комитетом по здравоохранению Ленинградской области  
проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата  
лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту  
наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию  
наркосодержащих растений.

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям <sup>2</sup>, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

---

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации", номер записи аккредитации:

---

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

---

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа

---

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Комитета по здравоохранению Ленинградской области

---

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Комитета по здравоохранению Ленинградской области проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

<sup>2</sup> В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188)

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), которые принадлежат ему на праве собственности или ином законном основании?	подпункт "а" пункта 5 подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 г. № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»				
2	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании оборудование,	подпункт "а" пункта 5 подпункт "а" пункта 6 Положения				

	необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений?					
3	Медицинская организация - соискатель лицензии (лицензиат) имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт "б" пункта 5 подпункт "б" пункта 6 Положения				
4	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части ознакомления этих лиц с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и включения в трудовой договор взаимных обязательств организации (индивидуального предпринимателя) и лиц, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ?	подпункт "в" пункта 5 подпункт "в" пункта 6 Положения;  пункт 3 Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 мая 2022 г. № 911 «О допуске лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» (далее - Правила допуска)				
5	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части наличия заключения органов	подпункт "в" пункта 5 подпункт "в" пункта 6 Положения;  пункты 4, 7 Правил				



	<p>внутренних дел об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации?</p>	<p>допуска</p>				
6	<p>Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части наличия решения руководителя о допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами?</p>	<p>подпункт "в" пункта 5 подпункт "в" пункта 6 Положения;  пункт 8 Правил допуска;  абзац пятый пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 8 января 1998 года № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2016, № 27, ст. 4238) (далее - Федеральный закон № 3-ФЗ)</p>				
7	<p>Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части наличия справок, выданных медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной</p>	<p>подпункт "в" пункта 5 подпункт "в" пункта 6 Положения;  подпункт "б" пункта 4, пункт 6 Правил допуска</p>				

	системы здравоохранения об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?					
8	Имеет ли соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, заключение органов внутренних дел Российской Федерации о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны?	подпункт "в" пункта 5 подпункт "в" пункта 6 Положения;  абзац третий пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ				
9	Является ли государственным унитарным предприятием соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность: переработка наркотических средств, психотропных веществ (за исключением осуществляемой юридическими лицами независимо от их форм собственности переработки психотропных веществ, внесенных в Список III, в целях получения на их основе веществ, не являющихся психотропными веществами)?	подпункт "г" пункта 5 подпункт "г" пункта 6 Положения;  пункта 3 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ				
10	Является ли государственным унитарным предприятием или государственным учреждением соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по: разработке наркотических средств и психотропных веществ; распределению наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II; уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, внесенных	подпункт "г" пункта 5 подпункт "г" пункта 6 Положения;  пункт 2 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ				

	<p>в списки I и II, а также конфискованных или изъятых из незаконного оборота психотропных веществ, внесенных в Список III; производству наркотических средств и психотропных, в целях изготовления аналитических образцов, а также наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II; изготовлению аналитических образцов наркотических средств и психотропных веществ, а также наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II; переработке наркотических средств и психотропных веществ (за исключением осуществляемой юридическими лицами независимо от их форм собственности переработки психотропных веществ, внесенных в Список III, в целях получения на их основе веществ, не являющихся психотропными веществами)?</p>					
11	<p>Является ли муниципальным унитарным предприятием или муниципальным учреждением, входящим в муниципальную систему здравоохранения соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по изготовлению и уничтожению наркотических средств и психотропных веществ (за исключением уничтожения конфискованных или изъятых из незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ), внесенных в Список II?</p>	<p>подпункт "г" пункта 5 подпункт "г" пункта 6 Положения;</p> <p>пункт 4 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				
12	<p>Имеет ли соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, в составе руководителей специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку?</p>	<p>подпункт "ж" пункта 5 подпункт "э" пункта 6 Положения</p>				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня

2022 г. № 1007 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (нужное выделить).

\_\_\_\_\_  
(должностное лицо, проводившее  
оценку соответствия и заполнившее  
оценочный лист)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

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