



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ  
(МИНЗДРАВ ЛНР)

ПРИКАЗ

«18» 12 2023 г.

№ 321-ОД

г. Луганск

Зарегистрировано в Министерстве юстиции  
Луганской Народной Республики  
25.12.2023 г. за № 167/167

**Об утверждении форм документов, используемых в процессе  
лицензирования фармацевтической деятельности**

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», пунктом 30 Особенности лицензирования фармацевтической деятельности в Луганской Народной Республике, утвержденных постановлением Правительства Луганской Народной Республики от 06.12.2023 № 118/23, пунктом 4.5 и подпунктом 4.7.2 пункта 4.7 раздела IV Положения о Министерстве здравоохранения Луганской Народной Республики, утвержденного Указом Главы Луганской Народной Республики от 09.06.2023 № УГ-54/23 (с изменениями), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить следующие формы документов, используемые в процессе лицензирования фармацевтической деятельности:

1.1. Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 1).

1.2. Опись документов (приложение к заявлению о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности приложения № 1).

1.3. Сведения о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления

фармацевтической деятельности по оптовой торговле лекарственными препаратами для медицинского применения (приложение № 2).

1.4. Сведения о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения (приложение № 3).

1.5. Заявление о переоформлении лицензии (разрешения) на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 4);

1.6. Описание документов (приложение к заявлению о переоформлении лицензии (разрешения) на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 4);

1.7. Заявление о прекращении фармацевтической деятельности (приложение № 5);

1.8. Заявление о предоставлении выписки из реестра лицензий (приложение № 6);

1.9. Заявление об отзыве заявления о предоставлении/переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов, представленных соискателем лицензии/лицензиатом (приложение № 7);

1.10. Заявление об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах (приложение № 8);

1.11. Журнал учета заявлений о предоставлении/переоформлении лицензии (разрешения) на осуществление фармацевтической деятельности и регистрации лицензионных дел (приложение № 9);

1.12. Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 10);

1.13. Уведомление о переоформлении лицензии (разрешения) на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 11);

1.14. Уведомление об отказе в предоставлении/переоформлении лицензии (разрешения) на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 12);

1.15. Уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов (приложение № 13);

1.16. Уведомление о возврате заявления о переоформлении лицензии (разрешения) на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов (приложение № 14);

1.17. Уведомление о необходимости устранения в заявлении

и прилагаемых к нему документах выявленных нарушений и / или предоставления отсутствующих документов при подаче заявления о предоставлении/переоформлении лицензии (разрешения) на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 15);

1.18. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по заявлению лицензиата (приложение № 16);

1.19. Уведомление о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата (приложение № 17);

1.20. Уведомление о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований (приложение № 18);

1.21. Уведомление о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, приостановленного в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований (приложение № 19);

1.22. Уведомление о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, приостановленного в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований (приложение № 20);

1.23. Выписка из реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 21);

1.24. Оценочный лист, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (приложение № 22);

1.25. Оценочный лист, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями (приложение № 23);

1.26. Приложение к типовой форме лицензии на осуществление

фармацевтической деятельности (приложение № 24).

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики от 17.02.2022 № 82-ОД «Об утверждении форм документов, используемых в процессе лицензирования фармацевтической деятельности», зарегистрированного в Министерстве юстиции Луганской Народной Республики 24.03.2022 за № 90/4324.

3. Юридическому отделу Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики направить настоящий приказ в Министерство юстиции Луганской Народной Республики для государственной регистрации в установленном порядке.

4. Настоящий приказ вступает в силу не ранее дня государственной регистрации в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр здравоохранения  
Луганской Народной Республики

Н.А. Пащенко

Приложение № 1  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Форма

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

В Министерство здравоохранения  
Луганской Народной Республики

Заявление

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

Соискатель лицензии:

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; Фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
5.	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса); Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
6.	Государственный регистрационный номер: - записи о создании юридического лица; - записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	

## Продолжение приложения № 1

7.	<p>Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц;</li> <li>- индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей</li> </ul>	<p>_____</p> <p>(наименование документа)</p> <p style="text-align: center;">Выдан</p> <p>_____</p> <p>(наименование органа, выдавшего документ)</p> <p style="text-align: center;">Дата</p> <p>_____</p> <p>(дата выдачи документа)</p> <p>_____</p> <p>(дата государственной регистрации)</p>
8.	Идентификационный номер налогоплательщика	
9.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности на учет в налоговом органе	<p>_____</p> <p>(наименование документа)</p> <p style="text-align: center;">Выдан</p> <p>_____</p> <p>(наименование органа, выдавшего документ)</p> <p style="text-align: center;">Дата</p> <p>_____</p> <p>(дата выдачи документа)</p> <p>_____</p> <p>(дата постановки на учет)</p>
10.	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты юридического лица/индивидуального предпринимателя	<p>_____</p> <p>(контактный телефон)</p> <p>_____</p> <p>(адрес электронной почты)</p>
11.	Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	<p>_____</p> <p>(контактный телефон)</p> <p>_____</p> <p>(адрес электронной почты)</p>
12.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	<p>№ _____ от _____</p> <p>_____</p> <p>(регистрационный номер, дата выдачи, наименование лицензирующего органа)</p>
13.	Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности	Объект, выполняемые работы (услуги) составляющие фармацевтическую деятельность, в соответствии с <u>приложением</u>

## Продолжение приложения № 1

		<p>№ 1 к особенностям лицензирования фармацевтической деятельности в Луганской Народной Республике, утвержденным постановлением Правительства Луганской Народной Республики от 06.12.2023 № 118/23</p>
		<p>&lt;*&gt; Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения:</p> <hr/> <p>(указать название организации оптовой торговли,)</p> <p>&lt;*&gt; Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения</p> <p>&lt;*&gt; Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>&lt;*&gt; Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p>
		<p>&lt;*&gt; Аптечная организация, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:</p> <hr/> <p>(указать вид аптечной организации в соответствии с приказом Минздрава России от 31.06.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций», зарегистрированным Министерством юстиции Российской Федерации 17.09.2020, регистрационный № 59929)</p> <p>&lt;*&gt; Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>&lt;*&gt; Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>&lt;*&gt; Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>&lt;*&gt; Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>&lt;*&gt; Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
		<p>&lt;*&gt; Аптека как структурное подразделение медицинской организации:</p> <hr/> <p>(указать вид аптечной организации в соответствии с приказом Минздрава России от 31.06.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций», зарегистрированным Министерством юстиции Российской Федерации 17.09.2020, регистрационный № 59929)</p> <p>&lt;*&gt; Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>&lt;*&gt; Отпуск лекарственных препаратов для</p>

## Продолжение приложения № 1

		<p>медицинского применения  <u>&lt;*&gt;</u> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения  <u>&lt;*&gt;</u> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения  <u>&lt;*&gt;</u> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
		<p><u>&lt;*&gt;</u> Аптечный пункт как структурное подразделение медицинской организации:</p> <hr/> <p>(указать вид аптечной организации в соответствии с приказом Минздрава России от 31.06.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций», зарегистрированным Министерством юстиции Российской Федерации 17.09.2020, регистрационный № 59929)</p> <p><u>&lt;*&gt;</u> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения  <u>&lt;*&gt;</u> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения  <u>&lt;*&gt;</u> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения  <u>&lt;*&gt;</u> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
		<p><u>&lt;*&gt;</u> Обособленные подразделения медицинской организации (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации</p> <hr/> <p>(указать вид обособленного подразделения (ФАП, амбулатория и т.д.)</p> <p><u>&lt;*&gt;</u> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения  <u>&lt;*&gt;</u> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения  <u>&lt;*&gt;</u> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения  <u>&lt;*&gt;</u> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>

В лице \_\_\_\_\_

(Ф.И.О. полностью, должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица / Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от их имени на основании доверенности)

действующего на основании: устава / свидетельства о государственной регистрации



## Продолжение приложения № 1

индивидуального предпринимателя / доверенности<\*> просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность и полноту сведений, указанных в заявлении и прилагаемых к нему документах, подтверждаю и ознакомлен(а), что представление недостоверных данных в документах, прилагаемых к этому заявлению, является основанием для отказа в выдаче лицензии в соответствии с частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

К Заявлению о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности прилагается опись документов согласно приложению

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

---

(подпись)

М.П.  
(при наличии)

---

<\*> Нужно указать

<\*> Нужно подчеркнуть

Приложение  
к Заявлению о предоставлении лицензии  
на осуществление фармацевтической  
деятельности Приложения № 1  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии на осуществление фармацевтической деятельности \_\_\_\_\_

(наименование соискателя лицензии)

представил в Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1.	Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности	
2.	Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц/индивидуальных предпринимателей	
3.	Сведения о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала	
4.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий и помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, а также, при наличии, копии технического паспорта на помещение (план-схема и экспликация)	
5.	Копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и /или помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг)	
6.	Копии дипломов, сертификатов и /или документов, подтверждающих присвоение квалификационной категории или пройденную аккредитацию специалистов, подтверждающих соответствующее профессиональное высшее или среднее фармацевтическое образование и квалификацию работников, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной или оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, отпуском и изготовлением	

## Продолжение приложения № 1

7.	Копии документов, подтверждающих трудовые отношения между соискателями лицензии и работниками	
8.	Копия разрешения (лицензии) на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	
9.	Доверенность	
10.	Иные документы, которые соискатель лицензии предоставил по собственной инициативе	

Документы сдал  
соискатель лицензии (уполномоченный  
представитель соискателя лицензии)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии),  
должность, подпись)

\_\_\_\_\_  
(реквизиты доверенности)

Документы принял  
должностное лицо лицензирующего органа

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии),  
должность, подпись)

Количество листов \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Дата  
Входящий номер

Приложение № 2  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Форма

**СВЕДЕНИЯ**  
**о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала,**  
**необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по оптовой торговле лекарственными**  
**препаратами для медицинского применения<\*\*\*>**

(наименование юридического лица, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

1. Сведения об объекте:		
Вид объекта		
Адрес места осуществления фармацевтической деятельности		
Виды работ (услуг) составляющих фармацевтическую деятельность, в соответствии с приложением № 1 к особенностям лицензирования фармацевтической деятельности в Луганской Народной Республике, утвержденным постановлением Правительства Луганской Народной Республики от 06.12.2023 № 118/23		<*> Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

## Продолжение приложения № 2

Реквизиты документа, подтверждающего наличие у соискателя лицензии/лицензиата на праве собственности или на ином законном основании зданий и помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности						
	(наименование, номер и дата документа)					
	(вид права пользования помещением)					
Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и / или помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензией/лицензиатом заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность						
	(наименование органа (организации), выдавшей документ)					
	(регистрационный номер и дата документа)					
Режим работы объекта	с		перерыв	с		до
	до		выходные дни			
Вывеска на входе <input type="checkbox"/> Указатель <input type="checkbox"/>						
	(вид объекта, полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма, режим работы)					
Информационный стенд (уголок потребителя)	копия свидетельства о регистрации юридического лица или индивидуального предпринимателя или листа записи ЕГРЮЛ/ЕГРИП <input type="checkbox"/>					

## Продолжение приложения № 2

		копия лицензии на фармацевтическую деятельность (при наличии) <input type="checkbox"/>	
		копия лицензии деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (при наличии) <input type="checkbox"/>	
		брошюра или распечатка закона «О защите прав потребителя» <input type="checkbox"/>	
		листок с указанием названия и контактов контролирующих органов <input type="checkbox"/>	
		книга отзывов и предложений <input type="checkbox"/>	
<b>2. Характеристика помещения, в котором расположен объект:</b>			
расположено в жилом доме	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	расположено в нежилом доме	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
изолированное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	встроенное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
многоэтажное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	наличие погрузо-разгрузочной площадки	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
помещения для хранения лекарственных препаратов обеспечивают безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	помещения для хранения лекарственных средств разбиты на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа с целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>

## Продолжение приложения № 2

		упаковки	
система кондиционирования	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>	теплоснабжение	централизованное <input type="checkbox"/> автономное <input type="checkbox"/> отопительными приборами <input type="checkbox"/>
вентиляция	естественная <input type="checkbox"/> с механическим побуждением <input type="checkbox"/>	освещение	естественное <input type="checkbox"/> искусственное <input type="checkbox"/>
канализация	центральная <input type="checkbox"/> автономная <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>	водоснабжение	централизованное <input type="checkbox"/> автономное <input type="checkbox"/> отсутствует <input type="checkbox"/>

## 3. Сведения о наличии необходимого оборудования, инвентаря, мебели для заявленных видов работ (услуг)

Наименование помещения (зоны) с указанием площади	Перечень оснащения помещения (зоны) оборудованием (с указанием полного наименования производителя, модели), мебелью, инвентарем, позволяющим обеспечить хранение лекарственных препаратов		Сведения о проведении метрологической поверки или калибровке средств измерений
	наименование	количество	
помещение (зона) <*> приемки лекарственных препаратов _____ м <sup>2</sup>			
помещение (зона) <*> контроля качества _____ м <sup>2</sup>			
помещение (зона) <*> для карантинного хранения _____ м <sup>2</sup>			
помещение (зона) <*> для хранения			

лекарственных препаратов _____м <sup>2</sup>			
помещение (зона) <*> для хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий _____м <sup>2</sup>			
помещение (зона) <*> хранения вспомогательных материалов, тары _____м <sup>2</sup>			
помещение (зона) <*> для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов _____м <sup>2</sup>			
Экспедиционное помещение (зона) <*> _____м <sup>2</sup>			
помещение для персонала _____м <sup>2</sup>			



## Продолжение приложения № 2

служебно-бытовое помещение _____м <sup>2</sup>							
санузел _____м <sup>2</sup>							
Общая площадь помещения		_____м <sup>2</sup>					
4. Сведения о соответствии образовательным и квалификационным требованиям заведующего складом							
Ф.И.О.	Занимаемая должность	Дата и номер приказа о принятии на занимаемую должность	Основная работа или по совместитель ству, наименование объекта, адрес(а) места работы	Уровень фармацевтическ ого образования - высшее/среднее, реквизиты диплома (специальность, серия, номер, дата, кем выдан)	Реквизиты документа о повышении квалификации/ сертификата (специальность, серия, номер, дата, кем выдан), удостоверяющих право на занятие занимаемой должности	Документ удостоверяющий присвоение (подтверждение) соответствующей квалификационно й категории/ прохождение аккредитации специалистом (специальность, серия, номер, дата, кем выдано, категория)	Стаж работы по специаль ности
1	2	3	4	5	6	7	8
5. Сведения о соответствии образовательным и квалификационным требованиям специалистов с высшим или средним фармацевтическим образованием							
Ф.И.О.	Занимаемая должность	Дата и номер приказа о принятии на занимаемую должность	Основная работа или по совместитель ству, наименование	Уровень фармацевтическ ого образования - высшее/среднее,	Реквизиты документа о повышении квалификации/ сертификата	Документ удостоверяющий присвоение (подтверждение) соответствующей	Стаж работы по специаль ности

## Продолжение приложения № 2

			объекта, адрес места работы	реквизиты диплома (специальность, серия, номер, дата, кем выдан)	(специальность, серия, номер, дата, кем выдан), удостоверяющих право на занятие занимаемой должности	квалификационно й категории / прохождение аккредитации специалистом (специальность, серия, номер, дата, кем выдано, категория)	
1	2	3	4	5	6	7	8
6. Сведения о лице, назначенном ответственным за внедрение и обеспечение системы качества							
Ф.И.О.			Занимаемая должность		Дата и номер приказа о возложении обязанностей по внедрению и обеспечению системы качества		

Достоверность предоставленной информации подтверждаю и ознакомлен, что представление недостоверных данных в документах, прилагаемых к этому заявлению, является основанием для отказа в выдаче лицензии в соответствии с частью 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

М. П.

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

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

<\*> Нужно указать

<\*\*\*> Нужно подчеркнуть

<\*\*\*\*> Страницы сведений нумеруются, прошиваются, заверяются подписью и скрепляются печатью (при наличии) соискателя лицензии/лицензиата

Приложение № 3  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Форма

**СВЕДЕНИЯ**  
**о наличии материально-технической базы и квалифицированного персонала,**  
**необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по розничной торговле лекарственными**  
**препаратами для медицинского применения<\*\*\*\*>**

(наименование юридического лица, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

1. Сведения об объекте:		
Вид объекта		
Адрес места осуществления фармацевтической деятельности		
Виды работ (услуг) составляющих фармацевтическую деятельность, в соответствии с приложением № 1 к особенностям лицензирования фармацевтической деятельности в Луганской Народной Республике, утвержденным постановлением Правительства Луганской	<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения	

## Продолжение приложения № 3

Народной Республики от 06.12.2023 № 118/23							
Реквизиты документа, подтверждающего наличие у соискателя лицензии/лицензиата на праве собственности или на ином законном основании зданий и помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности	(наименование, номер и дата документа)						
	(вид права пользования помещением)						
Реквизиты санитарно- эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и / или помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии/лицензиатом заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность	(наименование органа (организации), выдавшей документ)						
	(регистрационный номер и дата документа)						
Режим работы объекта	с		перерыв	с		до	
	до		выходные дни				
Вывеска на входе <***> <input type="checkbox"/> Указатель <***> <input type="checkbox"/>							
	(вид организации (Аптека/Аптечный пункт), полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма, режим работы, информация о работе в ночное время (в случае работы в ночное время))						

## Продолжение приложения № 3

Информационный стенд (уголок потребителя)	копия свидетельства о регистрации юридического лица или индивидуального предпринимателя или листа записи ЕГРЮЛ/ЕГРИП <input type="checkbox"/>  копия лицензии на фармацевтическую деятельность (при наличии) <input type="checkbox"/>  копия лицензии деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (при наличии) <input type="checkbox"/>  информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества <input type="checkbox"/>  брошюра или распечатка закона «О защите прав потребителя» <input type="checkbox"/>  листок с указанием названия и контактов контролирующих органов <input type="checkbox"/>  книга отзывов и предложений <input type="checkbox"/>			
2. Характеристика помещения, в котором расположен объект:				
расположено в жилом доме	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>		расположено в нежилом доме	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>
изолированное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>		совмещенное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то совмещено с торговым центром, санаторно-курортным учреждением, гостиницей, аэропортом, вокзалом, медицинской организацией (необходимое подчеркнуть)
многоэтажное	да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> если «да», то минимум один из залов обслуживания населения расположен на первом этаже с обязательной организацией одного рабочего места для отпуска лекарственных средств да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/>		имеет общий входной тамбур	да <input type="checkbox"/> с _____  нет <input type="checkbox"/>  если «да», то отметить, с каким помещением, и не заполнять информацию о наличии отдельного самостоятельного выхода наружу

## Продолжение приложения № 3

созданы необходимые условия для доступности лиц с ограниченными физическими возможностями	<p>кнопка <input type="checkbox"/></p> <p>пандус <input type="checkbox"/></p>	существует внешний отдельный выход из аптечного учреждения	<p>да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/></p> <p>если «нет», то находится в торговом центре, санаторно-курортном учреждении, гостинице, аэропорту, на вокзале, в медицинской организации, изолированном помещении без устройства отдельного самостоятельного выхода наружу (нужное подчеркнуть)</p>
находится в медицинской организации	<p>да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/></p> <p>если «да», то указать этаж, на котором расположен объект _____</p>	система кондиционирования	<p>да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/></p>
теплоснабжение	<p>централизованное <input type="checkbox"/> автономное <input type="checkbox"/></p>	освещение	<p>естественное <input type="checkbox"/> искусственное <input type="checkbox"/></p> <p>искусственное освещение предусмотрено во всех помещениях <input type="checkbox"/></p>
канализация	<p>центральная <input type="checkbox"/></p> <p>автономная <input type="checkbox"/></p> <p>отсутствует <input type="checkbox"/></p>	вентиляция	<p>естественная <input type="checkbox"/></p> <p>с механическим побуждением <input type="checkbox"/></p>
водоснабжение	<p>централизованное <input type="checkbox"/></p> <p>автономное <input type="checkbox"/></p> <p>отсутствует <input type="checkbox"/></p>	помещения для хранения лекарственных средств разбиты на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа с целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером	<p>да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/></p>

		упаковки	
3. Сведения о наличии необходимого оборудования, инвентаря, мебели для заявленных видов работ (услуг)			
Наименование помещения (зоны) с указанием площади	Перечень оснащения помещения (кабинета) оборудованием (с указанием полного наименования производителя, модели), мебелью, инвентарем, позволяющим обеспечить хранение лекарственных препаратов		Сведения о проведении метрологической поверки или калибровке средств измерений
	наименование	количество	
торговый зал _____ м <sup>2</sup>			
помещение (зона) <*> приемки лекарственных препаратов _____ м <sup>2</sup>			
помещение для хранения лекарственных средств _____ м <sup>2</sup>			
помещение (зона) <*> для хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий _____ м <sup>2</sup>			
помещение (зона) <*> для хранения выявленных фальсифицированных,			

## Продолжение приложения № 3

недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности _____ м <sup>2</sup>			
помещение для персонала _____ м <sup>2</sup>			
служебно-бытовое помещение _____ м <sup>2</sup>			
санузел _____ м <sup>2</sup>	самостоятельное использование <input type="checkbox"/>		совместное использование с другими организациями <input type="checkbox"/>
Общая площадь помещения	_____ м <sup>2</sup>		
4. Сведения о соответствии образовательным и квалификационным требованиям заведующего аптекой/аптечным пунктом			



## Продолжение приложения № 3

Ф.И.О.	Занимаемая должность	Дата и номер приказа о принятии на занимаемую должность	Основная работа или по совместительству, наименование объекта, адрес(а) места работы	Уровень фармацевтического образования - высшее/среднее, реквизиты диплома (специальность, серия, номер, дата, кем выдан)	Реквизиты документа о повышении квалификации/ сертификата (специальность, серия, номер, дата, кем выдан), удостоверяющих право на занятие занимаемой должности	Документ удостоверяющий присвоение (подтверждение) соответствующей квалификационной категории/ прохождение аккредитации специалистом (специальность, серия, номер, дата, кем выдано, категория)	Стаж работы по специальности
1	2	3	4	5	6	7	8
	Выполнение обязанностей по реализации и / или отпуску лекарственных препаратов			<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>да <input type="checkbox"/></span> <span>нет <input type="checkbox"/></span> </div> если «да», то указать дату и номер приказа о возложении обязанностей по реализации и / или отпуску лекарственных препаратов _____			
5. Сведения о соответствии образовательным и квалификационным требованиям специалистов с высшим или средним фармацевтическим образованием							

## Продолжение приложения № 3

Ф.И.О.	Занимаемая должность	Дата и номер приказа о принятии на занимаемую должность	Основная работа или по совместительству, наименование объекта, адрес места работы	Уровень фармацевтического образования - высшее/среднее, реквизиты диплома (специальность, серия, номер, дата, кем выдан)	Реквизиты документа о повышении квалификации/ сертификата (специальность, серия, номер, дата, кем выдан), удостоверяющих право на занятие занимаемой должности	Документ удостоверяющий присвоение (подтверждение) соответствующей квалификационной категории / прохождение аккредитации специалистом (специальность, серия, номер, дата, кем выдано, категория)	Стаж работы по специальности
1	2	3	4	5	6	7	8

## 6. Сведения о лице, назначенном ответственным за внедрение и обеспечение системы качества

Ф.И.О.	Занимаемая должность	Дата и номер приказа о возложении обязанностей по внедрению и обеспечению системы качества

Достоверность предоставленной информации подтверждаю и ознакомлен, что представление недостоверных данных в документах, прилагаемых к этому заявлению, является основанием для отказа в выдаче лицензии в соответствии с частью 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

М. П.

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

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О.)

<\*> Нужное указать

<\*> Нужно подчеркнуть

<\*\*\*> Для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность

<\*\*\*\*> Страницы сведений нумеруются, прошиваются, заверяются подписью и скрепляются печатью (при наличии) соискателя лицензии/лицензиата

Приложение № 4  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2013 № 321-ОД

Форма

Регистрационный номер \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

(заполняется лицензирующим органом)

В Министерство здравоохранения  
Луганской Народной Республики

Заявление

о переоформлении лицензии (разрешения) на осуществление  
фармацевтической деятельности

Регистрационный № \_\_\_\_\_ лицензии (разрешения) на осуществление  
фармацевтической деятельности от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., предоставленной:

\_\_\_\_\_  
(наименование лицензирующего органа)

I. В связи с (нужное указать):

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- реорганизацией юридических лиц в форме слияния;
- изменением наименования юридического лица;
- изменением адреса места нахождения юридического лица;
- изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменением почтового адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности (далее – объекта) при его неизменном фактическом нахождении;
- изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- прекращением деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления фармацевтической деятельности, предусмотренных лицензией на осуществление фармацевтической деятельности;
- намерением лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности в части прекращения выполнения работ, оказания услуг.

Лицензиат:

№ п/п	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения) <*>
1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица Фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя		
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)		
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)		
4.	Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя		
5.	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса) Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)		
6.	Государственный регистрационный номер: - записи о создании юридического лица; - записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя		
7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о: - юридическом лице в Единый	_____ (наименование документа)	_____ (наименование документа)
		Выдан _____ (наименование органа,	Выдан _____ (наименование органа,

	государственный реестр юридических лиц; - индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	выдавшего документ) Дата _____ (дата выдачи документа) _____ (дата государственной регистрации)	выдавшего документ) Дата _____ (дата выдачи документа) _____ (дата государственной регистрации)
8.	Идентификационный номер налогоплательщика		
9.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	_____ (наименование документа) Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата _____ (дата выдачи документа) _____ (дата государственной регистрации)	_____ (наименование документа) Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата _____ (дата выдачи документа) _____ (дата государственной регистрации)
10.	Данные документа, подтверждающие факт внесения изменений в единый государственный реестр юридических лиц, связанных с реорганизацией юридического лица в форме преобразования	_____ (наименование документа) Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата _____ (дата выдачи документа)	
11.	Адрес места осуществления фармацевтической деятельности (заполняется при его изменении)		
12.	Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления фармацевтической деятельности	_____ (орган, принявший решение) Реквизиты документа _____ _____	
13.	Изменение перечня работ (услуг) (заполняется при его изменении в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации)		

14.	<*> в связи с прекращением деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления фармацевтической деятельности, предусмотренным лицензией на осуществление фармацевтической деятельности	
14.1	Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, по которым лицензиат прекращает фармацевтическую деятельность	
14.2	Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления фармацевтической деятельности, предусмотренным лицензией на осуществление фармацевтической деятельности	
15.	<*> в связи с намерением лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в части прекращения выполнения работ, оказания услуг	
15.1	Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, по которым лицензиат прекращает выполнение работ, оказания услуг составляющих фармацевтическую деятельность	
15.2	Сведения о работах, услугах, составляющих фармацевтическую деятельность, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращается	
15.3	Дата фактического прекращения работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, которые лицензиат прекращает выполнять	

16.	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты юридического лица/ индивидуального предпринимателя	_____
		(контактный телефон)
17.	Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	_____
		(адрес электронной почты)

II. В связи с (нужное указать):

- намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места осуществления, не предусмотренному лицензией;
- намерением лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, не предусмотренные лицензией.

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица Фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
5.	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса) Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
6.	Государственный регистрационный номер: - записи о создании юридического лица; - записи о государственной	



	регистрации индивидуального предпринимателя	
7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о: - юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц; - индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	<p>_____</p> <p>(наименование документа)</p> <p>Выдан _____</p> <p>(наименование органа, выдавшего документ)</p> <p>Дата _____</p> <p>(дата выдачи документа)</p> <p>_____</p> <p>(дата государственной регистрации)</p>
8.	Идентификационный номер налогоплательщика	
9.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	<p>_____</p> <p>(наименование документа)</p> <p>Выдан _____</p> <p>(наименование органа, выдавшего документ)</p> <p>Дата _____</p> <p>(дата выдачи документа)</p> <p>_____</p> <p>(дата государственной регистрации)</p>
10.	Сведения о новых адресах мест осуществления фармацевтической деятельности	
10.1	Наименование обособленного объекта, адрес места осуществления фармацевтической деятельности	Перечень заявляемых работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность по каждому новому объекту<***>
11.	Сведения о новых работах, услугах, не указанных в лицензии	
11.1	Наименование обособленного объекта, адрес места осуществления фармацевтической деятельности	Перечень заявляемых работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность по каждому объекту<***>
12.	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты юридического лица	<p>_____</p> <p>(контактный телефон)</p> <p>_____</p> <p>(адрес электронной почты)</p>
13.	Информирование по вопросам	<p>_____</p> <p>(контактный телефон)</p>

лицензирования (при необходимости)	_____ (адрес электронной почты)
------------------------------------	------------------------------------

В лице \_\_\_\_\_

(Ф.И.О. полностью, должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица / Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от их имени на основании доверенности)

действующего на основании: устава / свидетельства о государственной регистрации индивидуального предпринимателя / доверенности<\*\*\*\*> просит переоформить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность и полноту сведений, указанных в заявлении и прилагаемых к нему документах, подтверждаю и ознакомлен(а), что представление недостоверных данных в документах, прилагаемых к этому заявлению, является основанием для отказа в переоформлении лицензии в соответствии с частью 19 статьи 18 Федерального закона от 4.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

К Заявлению о переоформлении лицензии (разрешения) на осуществление фармацевтической деятельности прилагается опись документов согласно приложению.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М. П. (при наличии)

-----

<\*> Заполняются в случае наличия изменений. Если изменений не было, пишется «Без изменений».

<\*> Нужно указать.

<\*\*\*\*> Указываются в соответствии с постановлением Правительства Луганской Народной Республики от 06.12.2023 № 118/23 «Об утверждении особенностей лицензирования фармацевтической деятельности в Луганской Народной Республике».

<\*\*\*\*\*> Нужно подчеркнуть.

Приложение  
к Заявлению о переоформлении лицензии  
(разрешения) на осуществление  
фармацевтической деятельности  
Приложения № 4  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2013 № 321-ОД

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что:

(наименование лицензиата/правопреемника)

представил в Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики нижеследующие документы для переоформления лицензии (разрешения) на осуществление фармацевтической деятельности.

I. В связи с (нужное указать):

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- реорганизацией юридических лиц в форме слияния;
- изменением наименования юридического лица;
- изменением адреса места нахождения юридического лица;
- изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменением почтового адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности (далее – объекта) при его неизменном фактическом нахождении;
- изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- прекращением деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления фармацевтической деятельности, предусмотренных лицензией на осуществление фармацевтической деятельности.

№ п/п	Наименование документов	Количество листов
1.	Заявление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности	
2.	Копии документов, послуживших основанием для переоформления разрешения (лицензии)	
3.	Оригинал имеющегося разрешения (лицензии)	
4.	Доверенность	

II. В связи с (нужное указать):

- намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места осуществления, не предусмотренному лицензией;
- намерением лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, не предусмотренные лицензией.

№ п/п	Наименование документов	Количество листов
1.	Заявление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности	
2.	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании зданий и помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, а также, при наличии, копии технического паспорта на помещение (план-схема и экспликация)	
3.	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)	
4.	Копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и / или помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг)	
5.	Копии дипломов, сертификатов и / или документов, подтверждающих присвоение квалификационной категории или пройденную аккредитацию специалистов, подтверждающих соответствующее профессиональное высшее или среднее фармацевтическое образование и квалификацию работников, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной или оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, отпуском и изготовлением	
6.	Копии документов, подтверждающих трудовые отношения между соискателями лицензии и работниками	
7.	Оригинал имеющегося разрешения (лицензии)	
8.	Доверенность	
9.	Иные документы, которые лицензиат предоставил по собственной инициативе	
Документы сдал		Документы принял

## Продолжение приложения № 4

лицензиат (уполномоченный представитель лицензиата)	должностное лицо лицензирующего органа
_____	_____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись)	(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись)
_____	Количество листов _____
(реквизиты доверенности)	_____
_____	Дата
_____	Входящий номер

Приложение № 5  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2013 № 321-ОД

Форма

Регистрационный номер \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

(заполняется лицензирующим органом)

В Министерство здравоохранения  
Луганской Народной Республики

Заявление  
о прекращении фармацевтической деятельности

№ \_\_\_\_\_ Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., предоставленная

(наименование лицензирующего органа)

Лицензиат:

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; Фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
5.	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса); Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
6.	Государственный регистрационный номер: - записи о создании юридического лица; - записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	

## Продолжение приложения № 5

7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о: - юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц; - индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	<hr/> (наименование документа) <hr/> <b>Выдан</b> <hr/> (наименование органа, выдавшего документ) <hr/> <b>Дата</b> <hr/> (дата выдачи документа) <hr/> (дата государственной регистрации)
8.	Идентификационный номер налогоплательщика	
9.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	<hr/> (наименование документа) <hr/> <b>Выдан</b> <hr/> (наименование органа, выдавшего документ) <hr/> <b>Дата</b> <hr/> (дата выдачи документа) <hr/> (дата государственной регистрации)
10.	Дата фактического прекращения фармацевтической деятельности	
11.	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты юридического лица/индивидуального предпринимателя	<hr/> (контактный телефон) <hr/> (адрес электронной почты)

В лице \_\_\_\_\_

(Ф.И.О. полностью, должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица / Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от их имени на основании доверенности)

действующего на основании: устава / свидетельства о государственной регистрации индивидуального предпринимателя / доверенности<\*> просит прекратить действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности регистрационный № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. выданной Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П. (при наличии)

-----  
<\*> Нужно подчеркнуть

Приложение № 6  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2013 № 321-ОД

Форма

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

В Министерство здравоохранения  
Луганской Народной Республики

Заявление  
о предоставлении выписки из реестра лицензий

Наименование юридического лица (фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального  
предпринимателя) \_\_\_\_\_

Адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального  
предпринимателя, физического лица) \_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_

ОГРН \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

Прошу предоставить сведения о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий в  
отношении лицензии № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ на осуществление  
фармацевтической деятельности, выданной \_\_\_\_\_.  
(наименование лицензирующего органа)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. полностью, должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического  
лица / Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от их имени на  
основании доверенности)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М. П. (при наличии)



Приложение № 7  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2013 № 321-ОД

Форма

Регистрационный номер \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

(заполняется лицензирующим  
органом)

В Министерство здравоохранения  
Луганской Народной Республики

Заявление

об отзыве заявления о предоставлении/переоформлении лицензии на осуществление  
фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов, представленных  
соискателем лицензии/лицензиатом

Наименование юридического лица (фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального  
предпринимателя) \_\_\_\_\_

Адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального  
предпринимателя, физического лица) \_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_

ОГРН \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

просит отозвать заявление о предоставлении/переоформлении лицензии на осуществление  
фармацевтической деятельности (регистрационный номер \_\_\_\_\_  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.) в связи с:

\_\_\_\_\_ (указать причины отзыва заявления)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О. полностью, должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического  
лица / Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от их имени на  
основании доверенности)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_ (подпись)

М. П. (при наличии)

Приложение № 8  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2013 № 321-ОД

Форма

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

В Министерство здравоохранения  
Луганской Народной Республики

Заявление  
об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных  
в результате предоставления государственной услуги  
документах <\*>

Наименование юридического лица/фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального  
предпринимателя:

\_\_\_\_\_

Адрес места нахождения юридического лица / адрес места жительства индивидуального  
предпринимателя:

\_\_\_\_\_

ИНН: \_\_\_\_\_

ОГРН: \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_

Прошу исправить в лицензии № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ на осуществление  
фармацевтической деятельности, выданной \_\_\_\_\_,  
(наименование лицензирующего органа)

следующие опечатки и / или ошибки:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Ф.И.О. полностью, должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического  
лица / Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от их имени на  
основании доверенности)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М. П. (при наличии)

-----

<\*> К заявлению прилагаются документы, опечатки и / или ошибки в которых  
подлежат исправлению.



Приложение № 10  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2013 № 321-ОД

Исх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Соискателю лицензии: \_\_\_\_\_

Почтовый адрес: \_\_\_\_\_

Уведомление

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики  
сообщает \_\_\_\_\_

(наименование юридического лица или Ф. И. О. индивидуального предпринимателя)

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности  
№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ сроком действия с \_\_\_\_\_

(дата начала действия лицензии)

до 01.03.2024 на объекте (объектах) по адресу (адресам):

\_\_\_\_\_ (адрес(а) места осуществления деятельности, на заявленные виды работ (услуг)).

Основание: приказ Министерства здравоохранения Луганской Народной  
Республики от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_.

Отказано в части заявленных работ (услуг): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, приказ Министерства здравоохранения  
(перечень работ (услуг))

Луганской Народной Республики от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ в связи  
с \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
(должность уполномоченного лица структурного  
подразделения Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
осуществляющего лицензирование)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф. И. О.)

М. П.

Приложение № 11  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Исх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Лицензиату: \_\_\_\_\_

Почтовый адрес: \_\_\_\_\_

Уведомление  
о переоформлении лицензии (разрешения) на осуществление  
фармацевтической деятельности

Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики  
сообщает \_\_\_\_\_

(наименование юридического лица или Ф. И. О. индивидуального предпринимателя)

о переоформлении лицензии (разрешения) на осуществление  
фармацевтической деятельности № \_\_\_\_\_ на объекте (объектах)  
по адресу (адресам):

\_\_\_\_\_ (адрес(а) места осуществления деятельности, на заявленные виды работ (услуг))

Основание: приказ Министерства здравоохранения Луганской Народной  
Республики от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
(должность уполномоченного лица структурного  
подразделения Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
осуществляющего лицензирование)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф. И. О.)

М. П.

Приложение № 12  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Исх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Соискателю лицензии/Лицензиату:

Почтовый адрес: \_\_\_\_\_

Уведомление  
об отказе в предоставлении/переоформлении лицензии (разрешения)  
на осуществление фармацевтической деятельности

Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики  
в соответствии с частью 6.1 статьи 14 / частью 18 статьи 18 Федерального  
закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов  
деятельности» уведомляет

\_\_\_\_\_ (наименование юридического лица или Ф. И. О. индивидуального предпринимателя)

об \_\_\_\_\_

(указывается нужное: отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;  
переоформлении лицензии (разрешения) на осуществление фармацевтической деятельности)

по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14  
Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных  
видов деятельности»

\_\_\_\_\_ (указывается мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных  
правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является  
установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям,  
реквизиты оценочного листа в соответствии с которым проведена оценка соискателя лицензии/лицензиата)

\_\_\_\_\_ (должность уполномоченного лица структурного  
подразделения Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
осуществляющего лицензирование)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (Ф. И. О.)

М. П.

Приложение № 13  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» \_\_\_\_\_ 12 \_\_\_\_\_ 2023 № 321-ОД

Исх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Соискателю лицензии: \_\_\_\_\_

Почтовый адрес: \_\_\_\_\_

Уведомление

о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление  
фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частью 9 статьи 13 Федерального закона  
от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,  
в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Луганской  
Народной Республики заявления о предоставлении лицензии на осуществление  
фармацевтической деятельности от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ и прилагаемых к нему документов,

(наименование соискателя лицензии)

уведомляет о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление  
фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов по причине  
их: несоответствия части 1 статьи 13 Федерального закона  
от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

\_\_\_\_\_ ,  
(указывается мотивированное обоснование причин возврата)

несоответствия части 3 статьи 13 Федерального закона  
от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

\_\_\_\_\_ .  
(указывается мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии на осуществление  
фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на \_\_\_\_\_ л.  
в 1 экз.

\_\_\_\_\_  
(должность уполномоченного лица структурного  
подразделения Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
осуществляющего лицензирование)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф. И. О.)

М.П.

Приложение № 14  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» \_\_\_\_\_ 12 \_\_\_\_\_ 2023 № 321-ОД

Исх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Лицензиату: \_\_\_\_\_

Почтовый адрес: \_\_\_\_\_

Уведомление

о возврате заявления о переоформлении лицензии (разрешения) на  
осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему  
документов

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона  
от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,  
в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Луганской  
Народной Республики заявления о переоформлении лицензии (разрешения) на  
осуществление фармацевтической деятельности от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_  
и прилагаемых к нему документов,

(наименование соискателя лицензии)

уведомляет о возврате заявления о переоформлении лицензии (разрешения)  
на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему  
документов по причине их:

несоответствия части 3 статьи 18 Федерального закона  
от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов  
деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

несоответствия части 7 статьи 18 Федерального закона  
от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов  
деятельности»:

(указывается мотивированное обоснование причин возврата)

несоответствия части 9 статьи 18 Федерального закона  
от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов  
деятельности»:

(указывается мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о переоформлении лицензии (разрешения)  
на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему  
документы на \_\_\_ л. в 1 экз.

\_\_\_\_\_  
(должность уполномоченного лица структурного  
подразделения Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
осуществляющего лицензирование)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф. И. О.)

М.П.



Приложение № 15  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Исх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Соискателю лицензии /лицензиату:

Почтовый адрес: \_\_\_\_\_

Уведомление

о необходимости устранения в заявлении и прилагаемых к нему документах выявленных нарушений и / или предоставления отсутствующих документов при подаче заявления о предоставлении/переоформлении лицензии (разрешения) на фармацевтическую деятельность

В соответствии с частью 8 статьи 13 / частью 12 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики заявления \_\_\_\_\_

(дата и номер заявления)

соискателя лицензии/лицензиата

\_\_\_\_\_ (наименование соискателя лицензии/лицензиата)

о

\_\_\_\_\_ (указывается нужное: предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности; переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № \_\_\_\_\_ сроком действия с \_\_\_\_\_ до \_\_\_\_\_)

и прилагаемых к нему документов установлено, что:

заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (заявление о переоформлении лицензии (разрешения) на осуществление фармацевтической деятельности оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»);

документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в статье 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»), представлены не в полном объеме (отсутствуют).

Выявленные нарушения:

\_\_\_\_\_

---

---

---

Перечень документов, которые представлены не в полном объеме/отсутствуют:

---

---

---

---

Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и / или представления недостающих документов.

В случае непредставления \_\_\_\_\_  
(указывается полное наименование соискателя лицензии/лицензиата)  
в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о \_\_\_\_\_

(указывается нужное: предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;  
переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности)  
и / или в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о \_\_\_\_\_

(указывается нужное: предоставлении на осуществление фармацевтической деятельности;  
переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности)

подлежит возврату.

---

(должность уполномоченного лица структурного подразделения Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики осуществляющего лицензирование)

---

(подпись)

---

(Ф. И. О.)

М. П.

Приложение № 16  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» \_\_\_\_\_ 12 \_\_\_\_\_ 2023 № 321-ОД

Исх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Лицензиату: \_\_\_\_\_

Почтовый адрес: \_\_\_\_\_

Уведомление  
о прекращении действия лицензии на осуществление  
фармацевтической деятельности по заявлению лицензиата

В соответствии с пунктом 1 части 16 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и на основании заявления лицензиата о прекращении фармацевтической деятельности от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., входящий регистрационный номер \_\_\_\_\_, приказом Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ принято решение прекратить с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., предоставленной Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (наименование юридического лица / Ф. И. О. индивидуального предпринимателя),

\_\_\_\_\_ (адрес места нахождения юридического лица/места жительства индивидуального предпринимателя)

\_\_\_\_\_ (должность уполномоченного лица структурного подразделения Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики осуществляющего лицензирование)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (Ф. И. О.)

М.П.

Приложение № 17  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Исх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Лицензиату: \_\_\_\_\_

Почтовый адрес: \_\_\_\_\_

Уведомление

о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата

В соответствии с частью 3 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», вступившим в законную силу решением суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ и приказом Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ приостановить с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., предоставленной Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики

\_\_\_\_\_ (наименование юридического лица/Ф. И. О. индивидуального предпринимателя),

\_\_\_\_\_ (адрес места нахождения юридического лица / места жительства индивидуального предпринимателя)

Наименования работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, или адреса мест осуществления фармацевтической деятельности (в отношении которых вынесено решение суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата):

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

На срок административного приостановления деятельности лицензиата \_\_\_\_\_ суток.

\_\_\_\_\_ (должность уполномоченного лица структурного подразделения Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики осуществляющего лицензирование)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

М. П.

Приложение № 18  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Исх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Лицензиату: \_\_\_\_\_

Почтовый адрес: \_\_\_\_\_

Уведомление

о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований

В соответствии с частью 2 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», вступившим в законную силу решением суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований и приказом Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ приостановить с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., предоставленной Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики

\_\_\_\_\_ (наименование юридического лица/Ф.И.О. индивидуального предпринимателя),

\_\_\_\_\_ (адрес места нахождения юридического лица / места жительства индивидуального предпринимателя)

Наименования работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, или адреса мест осуществления фармацевтической деятельности (в отношении которых вынесено решение суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований):

на срок исполнения вновь выданного предписания до «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_ (должность уполномоченного лица структурного подразделения Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики осуществляющего лицензирование)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (Ф. И. О.)

М. П.

Приложение № 19  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Исх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Лицензиату: \_\_\_\_\_

Почтовый адрес: \_\_\_\_\_

Уведомление

о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, приостановленного в случае назначения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований

В соответствии с частью 7 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и в связи с (нужное указать):

- вступившим в законную силу решением суда о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_;
- истечением срока административного приостановления деятельности лицензиата, приказом Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_;

возобновить с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., предоставленной Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики \_\_\_\_\_  
(наименование юридического лица/Ф. И. О. индивидуального предпринимателя),

\_\_\_\_\_ (адрес места нахождения юридического лица / места жительства индивидуального предпринимателя)

Наименования работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, или адреса мест осуществления фармацевтической деятельности (в отношении которых действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности возобновлено):

\_\_\_\_\_  
(должность уполномоченного лица структурного подразделения Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики осуществляющего лицензирование)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф. И. О.)

М. П.

Приложение № 20  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Исх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Лицензиату: \_\_\_\_\_

Почтовый адрес: \_\_\_\_\_

Уведомление

о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, приостановленного в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований

В соответствии с частью 6 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», приказом Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ в связи с истечением срока исполнения вновь выданного лицензирующим органом предписания или подписания акта оценки, устанавливающего факт досрочного исполнения вновь выданного предписания, возобновить с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., предоставленной Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики

\_\_\_\_\_ (наименование юридического лица / Ф. И. О. индивидуального предпринимателя),

\_\_\_\_\_ (адрес места нахождения юридического лица / места жительства индивидуального предпринимателя)

Наименования работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, или адреса мест осуществления фармацевтической деятельности (в отношении которых действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности возобновлено):

\_\_\_\_\_ (должность уполномоченного лица структурного подразделения Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики осуществляющего лицензирование)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (Ф. И. О.)

М. П.

Приложение № 21  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Выписка из реестра лицензий на осуществление фармацевтической  
деятельности

1	2
1. Статус лицензии	
2. Регистрационный номер лицензии	
3. Дата предоставления лицензии	
4. Наименование лицензирующего органа.	
5. Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица Ф. И. О. индивидуального предпринимателя.	
6. Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса); Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
7. Государственный регистрационный номер: - записи о создании юридического лица; - записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
8. Идентификационный номер налогоплательщика	
9. Лицензируемый вид деятельности	
10. Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, с указанием выполняемых работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность	
11. Другие установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации сведения	

\_\_\_\_\_  
(должность уполномоченного лица структурного подразделения Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики осуществляющего лицензирование)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф. И. О.)

М. П.



Приложение № 22  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Форма

Оценочный лист,  
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

1. Документарная оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, 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):

---

---

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 Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики:

---

---

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики 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

требованиями:

№ 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>Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления деятельности, принадлежащие:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- на праве собственности?</li> <li>- на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?</li> </ul>	<p>подпункт «а» пункта 4; пункт 7 Особенностей лицензирования фармацевтической деятельности в Луганской Народной Республике, утвержденных постановлением Правительства Луганской Народной Республики от 06.12.2023 № 118/23 (далее – Особенности лицензирования)</p>				
2	<p>Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?</p>	<p>пункт 5 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (далее - Правила надлежащей практики);</p> <p>пункт 8 Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 (далее - Правила надлежащей дистрибьюторской практики)</p>				

3	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункты 29 - 30 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;				
4	Составляет ли площадь помещений организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, не менее 150 кв. метров?	пункт 13 Правил надлежащей практики хранения				
5	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа?	пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 14 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н (далее - Правила хранения лекарственных средств);				
		пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
6	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
7	Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				

	применения обозначенная зона или отдельное помещение экспедиции?					
8	Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения обозначенная зона или отдельное помещение основного хранения лекарственных препаратов?	<p>пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики</p>				
9	Имеются ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения помещения, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов помещения, и с каким режимом хранения:	<p>Приложение № 1 к критериям отнесения объектов федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска приложения № 1 к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 (далее - показатели риска)</p>				
	- с фиксированным температурно-влажностным режимом?					
	- отапливаемые центральным снабжением?					
	- отапливаемые автономно?					
	- отапливаемые отопительными приборами?					
10	Имеются ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	<p>пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики</p>				

	обозначенные зоны или отдельные помещения хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?					
11	Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов:	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	обозначенная зона?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	отдельное помещение?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
12	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
13	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 38 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
14	Имеются ли административно-	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения;				

	бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 37 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
15	Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения площадка для разгрузки автотранспорта:	показатели риска				
16	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; пункт 35 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
17	Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами необходимое оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения				
18	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	термометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				

		пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	гигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	термогигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	электронными гигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
19	Организовано ли поддержание специального режима температуры	показатели риска				
	- автоматическое?					
	- автоматизированное?					
	- холодильные камеры, промышленные холодильники?					
	- холодильники фармацевтические?					
20	Имеется ли холодильное оборудование (с	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;				

	указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	пункты 40, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	холодильные камеры?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункты 40, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункты 40, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
21	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств; пункты 40, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
22	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов:	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
	стеллажи?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				



	шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;					
		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;					
		пункт 5 Правил хранения лекарственных средств					
	шкафы?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;					
		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;					
		пункт 5 Правил хранения лекарственных средств					
	поддоны?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;					
		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;					
		пункт 5 Правил хранения лекарственных средств					
	подтоварники?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;					
		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;					
		пункт 5 Правил хранения лекарственных средств					
23	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;					
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;					
		пункты 40 - 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики					
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;					
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;					
		пункты 40 - 41 Правил					

		надлежащей дистрибьюторской практики				
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 40 - 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 40 - 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
24	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, имеющие: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста); - документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории или пройденную аккредитацию специалиста?	подпункт «г» пункта 4 и пункт 7 Особенности лицензирования;				
		пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				

## Продолжение приложения № 22

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным постановлением Правительства Луганской Народной Республики от 06.12.2023 № 118/23 «Об утверждении особенностей лицензирования фармацевтической деятельности в Луганской Народной Республике» (нужное подчеркнуть).

---

(должностное лицо, проводившее оценку  
соответствия и заполнившего оценочный лист)

---

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение № 23  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Форма

Оценочный лист,  
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями

1. Документарная оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, 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):

---

---

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 Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики:

---

---

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики 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	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления деятельности, принадлежащие:  - на праве собственности?  - на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?	подпункт «а» пункта 4; пункт 7 Особенностей лицензирования фармацевтической деятельности в Луганской Народной Республике, утвержденных постановлением Правительства Луганской Народной Республики от 06.12.2023 № 118/23 (далее – Особенности лицензирования)				
2	Наличие у медицинской организации – соискателя лицензии разрешения (лицензии) на осуществление медицинской деятельности	подпункт «б» пункта 4 Особенностей лицензирования				
3	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (далее - Правила надлежащей практики);				
4	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и	пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения;				

	взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа?	пункт 14 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н (далее - Правила хранения лекарственных средств)				
5	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н (далее - Правила надлежащей аптечной практики)				
6	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
7	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				
8	Субъект розничной торговли организовал	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				

	возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лиц беспрепятственного входа и выхода?					
9	Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием: а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: "Аптека" или "Аптечный пункт"; б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли; в) режима работы; г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)?	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				
10	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
11	Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) -	пункт 34 Правил надлежащей аптечной практики				

	при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?					
12	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
13	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики				
14	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения				
15	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				
16	Имеется ли у субъекта обращения лекарственных препаратов необходимое оборудование для	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики				



	выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение?					
17	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	термометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	гигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
термогигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;					
	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств					
электронными гигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;					
	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств					
18	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				
19	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
20	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
21	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов (стеллажи, шкафы, поддоны)	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
22	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
периодическую поверку и	пункт 38 Правил надлежащей					

23	<p>(или) калибровку в процессе эксплуатации?</p> <p>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 отпуском, хранением, имеющие:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- высшее или среднее фармацевтическое образование;</li> <li>- сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста);</li> <li>- документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории или пройденную аккредитацию специалиста?</li> </ul>	<p>практики хранения;</p> <p>пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;</p> <p>пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики</p> <p>подпункт «г» пункта 4 и пункт 7 Особенности лицензирования;</p> <p>пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения</p>				
24	<p>Имеется ли у индивидуального предпринимателя с целью осуществления фармацевтической деятельности в сфере розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения высшего или среднего</p>	<p>подпункт «в» пункта 4 и пункт 7 Особенности лицензирования;</p>				

## Продолжение приложения № 23

фармацевтического образования, а также сертификата специалиста и / или документа, подтверждающего присвоение квалификационной категории или пройденную аккредитацию специалиста					
---	--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным постановлением Правительства Луганской Народной Республики от 06.12.2023 № 118/23 «Об утверждении особенностей лицензирования фармацевтической деятельности в Луганской Народной Республике» (нужное подчеркнуть).

---

(должностное лицо, проводившее оценку соответствия и заполнившего оценочный лист)

---

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« \_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение № 24  
к приказу Министерства здравоохранения  
Луганской Народной Республики  
от «18» 12 2023 № 321-ОД

Форма

Изображение Государственного герба Луганской Народной Республики

---

(наименование лицензирующего органа)

**ПРИЛОЖЕНИЕ № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ г.**

**к лицензии № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ г.**

**на осуществление фармацевтической деятельности**

выданной:

---

(наименование юридического лица, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

Адрес места осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности:

---

Перечень работ, услуг (указывается в соответствии с наименованиями, предусмотренными Особенности лицензирования фармацевтической деятельности в Луганской Народной Республике):

---

---

---

---

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(Ф. И. О. уполномоченного лица)

М.П.

Приложение № \_\_\_\_\_ является неотъемлемой частью лицензии