



Аппарат Губернатора
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
Управление государственной регистрации
нормативных правовых актов

Внесен в государственный реестр нормативных
правовых актов исполнительных органов
государственной власти

Ханты-Мансийского автономного округа – Югры

За № 5328 от 22 12 2011

**СЛУЖБА ПО КОНТРОЛЮ И НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ
(ЗДРАВНАДЗОР ЮГРЫ)**

ПРИКАЗ

Об утверждении форм документов, используемых Службой по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры при лицензировании фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

г. Ханты-Мансийск

«18» декабря 2020 г.

№ 6 -нп

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить формы документов, используемых Службой по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры при лицензировании фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти):

1.1. Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 1);

1.2. Описание документов, представленных для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 2);

1.3. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений в заявлении о предоставлении лицензии и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 3);

1.4. Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 4);

1.5. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 5);

1.6. Уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов (приложение 6);

1.7. Заявление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (за исключением случаев, предусмотренных частью 7 и частью 9 (при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные лицензией) статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности») (приложение 7);

1.8. Опись документов, представленных для переоформления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (за исключением случаев, предусмотренных частью 7 и частью 9 (при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные лицензией) статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности») (приложение 8);

1.9. Заявление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (в случаях, предусмотренных частью 7 и частью 9 (при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные лицензией) статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности») (приложение 9);

1.10. Опись документов, представленных для переоформления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (в случаях, предусмотренных частью 7 и частью 9 (при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные лицензией) статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности») (приложение 10);

1.11. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений в заявлении о переоформлении лицензии и (или) представления отсутствующих документов лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность (приложение 11);

1.12. Уведомление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 12);

1.13. Уведомление об отказе в переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 13);

1.14. Уведомление о возврате заявления о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов (приложение 14);

1.15. Заявление о прекращении фармацевтической деятельности (приложение 15);

1.16. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 16);

1.17. Заявление о предоставлении сведений о конкретной лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 17);

1.18. Справка об отсутствии запрашиваемых сведений о конкретной лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в едином реестре лицензий (приложение 18).

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

Руководитель Службы



Ю.В. Веретельников

Приложение 1
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-МП

Регистрационный номер: _____
(заполняется лицензирующим органом)

в Службу
по контролю и надзору
в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры

Заявление
о предоставлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование сведений	Сведения о соискателе лицензии
1.	Организационно-правовая форма юридического лица	<***>
2.	Полное наименование юридического лица; фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя	
	Наименование и реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ № _____ код подразделения _____
3.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
5.	Адрес места нахождения юридического лица или места жительства	

	индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ № _____
9.	Данные документа о постановке юридического лица или индивидуального предпринимателя на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ № _____
10.	Вид обособленного объекта	<*>
11.	Адрес места осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	
12.	Виды работ (услуг), осуществляемые на объекте (указывать в соответствии с приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081)	
13.	Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (за исключением медицинских организаций, обособленных	Кадастровый (или условный) номер объекта недвижимости _____ № государственной регистрации права _____ Дата государственной регистрации права _____ Вид права _____

	подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)	
14.	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации), выданного в установленном порядке	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ № _____
15.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ № _____
16.	Номер телефона юридического лица или индивидуального предпринимателя	
17.	Адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя	
18.	Направление информации по вопросам лицензирования в электронной форме	<*> Направлять <*> Не направлять
19.	Форма получения уведомления о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии, выписки из реестра лицензий (выписка на бумажном носителе предоставляется за плату)	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа

<*> В случае, если соискатель лицензии планирует осуществлять деятельность на нескольких объектах, пункты 10-15 заполняются на каждый объект

<*> Нужно указать

<***> Соискатель лицензии, являющийся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», вместо сведений, предусмотренных пунктом 1 части 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», указывает в заявлении сведения, предусмотренные частью 2 статьи 13.1 Федерального закона от 29 июня 2015 года № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»

в лице

_____ (ФИО, должность руководителя юридического лица/ индивидуального предпринимателя)

действующего на основании _____
(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

от « _____ » _____ 20__ г.

Должность руководителя
юридического лица/ индивидуального
предпринимателя

(Ф.И.О., подпись)

М.П. (при наличии)

Приложение 2
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-НП

Опись документов,
представленных для предоставления лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности

Настоящим удостоверяется, что _____,
(Ф.И.О.)

представитель соискателя лицензии _____
(наименование соискателя лицензии)

представил, а Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры приняла «__» _____ 20
__ г. № _____ нижеследующие документы:

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1.	Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности	
2.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления лицензируемой деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)	
3.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимого для осуществления фармацевтической деятельности оборудования, соответствующего установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)	
4.	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)	
5.	Копии документов о дополнительном профессиональном	

	образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации	
6.	Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые, в случаях предусмотренных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081, подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя	
7.	Копия документа, удостоверяющего полномочия представителя заявителя, в случае, если заявление подписано не руководителем	

Документы сдал: _____

Документы принял: _____

(ФИО, должность, подпись)

(Ф.И.О., должность, подпись, телефон, e-mail)

М.П.

копию описи получил (а) на руки _____

Приложение 3
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-НП

УВЕДОМЛЕНИЕ

о необходимости устранения выявленных нарушений в заявлении о предоставлении лицензии и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры доводит до Вашего сведения, что заявление

_____ (наименование соискателя лицензии)

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от «__» _____ 20__ г. № ____ не может быть принято к рассмотрению в связи со следующим:

<*> заявление оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____ (указать выявленные нарушения)

<*> отсутствуют документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпункте (ах) _____ пункта _____ Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»:

_____ (указать перечень документов)

В соответствии с частью 8 статьи 13 вышеуказанного Федерального закона необходимо в тридцатидневный срок устранить выявленные нарушения.

В случае непредставления в тридцатидневный срок указанных документов, заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от «__» _____ 20__ г. № _____ и прилагаемые к нему документы будут возвращены на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Руководитель Службы _____

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____

(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

<*> Нужно указать

к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-МП

УВЕДОМЛЕНИЕ
о предоставлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности

В соответствии с частями _____ статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры в результате рассмотрения заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от «__» _____ 20__ г. № _____ и прилагаемых к нему документов уведомляет о предоставлении

_____ (наименование, место нахождения, ОГРН, ИНН лицензиата)

лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от «__» _____ 20__ г. № _____ и направляет выписку из реестра лицензий.

Приложение: выписка из реестра лицензий на ___ л. в 1 экз.

Руководитель Службы _____

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____

(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

Приложение 5
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-НП

УВЕДОМЛЕНИЕ
об отказе в предоставлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры в результате рассмотрения заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от «__» _____ 20__ г. № _____

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по причине наличия оснований, предусмотренных пунктом (ами) _____ части 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта проверки соискателя лицензии: от «__» _____ 20__ г. № _____.

Руководитель Службы _____

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____

(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

Приложение 6
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-НЛ

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 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры возвращает заявление

_____ (наименование соискателя лицензии)

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от «__» _____ 20__ г. № _____ и прилагаемые к нему документы.

Основания:

<*> несоответствие части (ям) _____ статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> непредставление в тридцатидневный срок полного пакета документов по уведомлению от «__» _____ 20__ г. № _____ (получено заявителем «__» _____ 20__ г.).

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

Руководитель Службы _____

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

Исполнитель _____

_____ (должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

<*> Нужно указать

Приложение 7
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-НД

Регистрационный номер: _____
(заполняется лицензирующим органом)

в Службу
по контролю и надзору
в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры

Заявление
о переоформлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности

(за исключением случаев, предусмотренных частью 7 и частью 9 (при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные лицензией) статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)

Регистрационный № _____ лицензии от _____
выданной _____
(наименование лицензирующего органа)

сроком действия _____
(бессрочно)

в связи с:

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- реорганизацией юридических лиц в форме слияния;
- изменением наименования юридического лица/ имени, фамилии, отчества (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя;
- изменением адреса места нахождения юридического лица/ места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности лицензиатом, в части:
 - прекращения деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления деятельности, предусмотренным лицензией;
 - при фактически неизменном месте осуществления деятельности;
 - изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг составляющих лицензируемый вид деятельности, лицензиатом, в части:
 - прекращения отдельных видов выполняемых работ и оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

- изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, если необходимость переоформления лицензии определена этим нормативным правовым актом

(нужное подчеркнуть)

№ п/п	Наименование сведений	Сведения о лицензиате или его правопреемнике (в случае их изменения – новые)
1.	Организационно-правовая форма юридического лица	
2.	Полное наименование юридического лица; фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя	
	Наименование и реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ № _____ код подразделения _____
3.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
5.	Адрес места нахождения юридического лица или адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр	Выдан _____ (орган, выдавший документ)

	юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Дата выдачи _____ № _____
9.	Данные документа о постановке юридического лица или индивидуального предпринимателя на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ № _____
10.	Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц (указываются в случае реорганизации юридического лица, изменения наименования юридического лица или места его нахождения) или в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ № _____
11.	Вид обособленного объекта	<*>
12.	Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса)	
13.	Виды работ (услуг), осуществляемые на объекте	
14.	Дата прекращения деятельности: (указывается в случае прекращения деятельности на объектах)	
15.	Номер телефона юридического лица или индивидуального предпринимателя	
16.	Адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя	
17.	Направление информации по вопросам переоформления лицензии в электронной форме	<*> Направлять <*> Не направлять
18.	Форма получения уведомления о переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии, выписки из реестра лицензий (выписка на бумажном носителе предоставляется за плату)	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного

	документа
--	-----------

<*> В случае, если лицензиат планирует прекратить деятельность/виды работ на нескольких объектах, пункты 11-14 заполняются на каждый объект

<*> Нужно указать

в лице

(ФИО, должность руководителя юридического лица / индивидуального предпринимателя)

действующего на основании

(документ, подтверждающий полномочия)

просит переоформить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности

Достоверность представленных документов подтверждаю.

от «__» _____ 20__ г.

Должность руководителя
юридического лица / индивидуального
предпринимателя

(Ф.И.О., подпись)

М.П. (при наличии)

Приложение 8
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-МП

Опись документов,
представленных для переоформления лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности
(за исключением случаев, предусмотренных частью 7 и частью 9 (при намерении
лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид
деятельности, но не предусмотренные лицензией) статьи 18 Федерального закона
от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)

Настоящим удостоверяется, что

_____ (Ф.И.О.)
представитель лицензиата _____

(наименование лицензиата)
представил, а Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры приняла «___» _____ 20
___ г. за № _____ нижеследующие документы:

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1.	Заявление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности	
2.	Копия документа, удостоверяющего полномочия представителя заявителя, в случае, если заявление подписано не руководителем	

Документы сдал: _____

Документы принял: _____

(Ф.И.О., должность, подпись)

(Ф.И.О., должность, подпись, телефон,
e-mail)

копию описи получил (а) на руки _____

М.П.

Приложение 9
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-НТ

Регистрационный номер: _____
(заполняется лицензирующим органом)

в Службу
по контролю и надзору
в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры

Заявление
о переоформлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности
(в случаях, предусмотренных частью 7 и частью 9 (при намерении лицензиата
выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид
деятельности, но не предусмотренные лицензией) статьи 18 Федерального закона
от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)

Регистрационный № _____ лицензии от _____
выданной _____
(наименование лицензирующего органа)
сроком действия _____
(бессрочно)

в связи с:

- изменением адресов мест осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности:
- при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не предусмотренному лицензией;
- изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг лицензиатом, составляющих лицензируемый вид деятельности:
- добавление новых видов выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не предусмотренных лицензией

(нужное подчеркнуть)

№ п/п	Наименование сведений	Сведения о лицензиате или его правопреемнике (в случае их изменения – новые)
1.	Организационно-правовая форма юридического лица	

2.	Полное наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя	
	Наименование и реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ № _____ код подразделения _____
3.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
5.	Адрес места нахождения юридического лица или места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ № _____
9.	Данные документа о постановке юридического лица или индивидуального предпринимателя на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ № _____
10.	Вид обособленного объекта	<*>
11.	Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности	

	(с указанием почтового индекса)	
12.	Виды работ (услуг) (указывать в соответствии с приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081)	
13.	Сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления лицензируемой деятельности помещений по указанному адресу в случае, когда право пользования помещениями зарегистрировано в Едином государственном реестре недвижимости (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)	Кадастровый (или условный) номер объекта недвижимости _____ № государственной регистрации права _____ Дата государственной регистрации права _____ Вид права _____
14.	Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалистов для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу или намеренных выполнять (осуществлять) работы (услуги) (за исключением перевозки лекарственных средств) (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации) (предоставляются в виде таблицы)	Приложение к заявлению о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (в случаях, предусмотренных частью 7 и частью 9 (при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные лицензией) статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)
15.	Сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской	

	деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, по указанному новому адресу	
16.	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу или помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг) (за исключением перевозки лекарственных средств) требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации), выданного в установленном порядке	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ № _____
17.	Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям для выполнения (осуществления) новых работ (услуг) (за исключением перевозки лекарственных средств)	
18.	Номер телефона юридического лица или индивидуального предпринимателя	
19.	Адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя	
20.	Направление информации по вопросам переоформления лицензии в электронной форме	<*> Направлять <*> Не направлять
21.	Форма получения уведомления о	<*> На бумажном носителе лично

<p>переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии, выписки из реестра лицензий (выписка на бумажном носителе предоставляется за плату)</p>	<p><*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа</p>
---	---

<*> В случае, если соискатель лицензии планирует осуществлять деятельность на нескольких объектах, пункты 10-16 заполняются на каждый объект

<*> Нужно указать

в лице

(ФИО, должность руководителя юридического лица/ индивидуального предпринимателя)

действующего на основании

(документ, подтверждающий полномочия)

просит переоформить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности

Приложение: на ___ л.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

от « ___ » _____ 20__ г.

Должность руководителя
юридического лица/ индивидуального
предпринимателя

(Ф.И.О., подпись)

М.П. (при наличии)

Приложение
к заявлению о переоформлении
лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности
(в случаях, предусмотренных частью 7 и частью 9
(при намерении лицензиата выполнять работы,
оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид
деятельности, но не предусмотренные лицензией)
статьи 18 Федерального закона
от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ
«О лицензировании отдельных
видов деятельности»)

Сведения о квалификации специалистов

адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности
(с указанием почтового индекса)

№ п/п	Ф.И.О. специалиста	Занимаемая должность	Сведения об образовании и повышении квалификации				Стаж работы по специальности	Основное место работы
			диплом об образовании (регистрационный номер документа, дата выдачи, учебное заведение)	сертификат специалиста, (регистрационный номер документа, дата выдачи, учебное заведение, специальность)	свидетельство о повышении квалификации (номер документа, дата выдачи, тема, количество часов, учебное заведение)	квалификация по специальности (согласно диплому)		

Руководитель _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

М.П. (при наличии) _____ Дата _____

Примечание: таблица заполняется для каждого территориально-обособленного объекта отдельно, по адресам мест осуществления деятельности

Приложение 10
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-НП

Опись документов,
представленных для переоформления лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности
(в случаях, предусмотренных частью 7 и частью 9 (при намерении лицензиата
выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид
деятельности, но не предусмотренные лицензией) статьи 18 Федерального закона
от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)

Настоящим удостоверяется, что _____
(Ф.И.О.)

представитель лицензиата _____
(наименование лицензиата)

представил, а Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры приняла «__» _____ 20__ г.
за № ____ нижеследующие документы:

№ п/п	Наименование документа	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 помещений, соответствующих установленным требованиям, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)	
3.	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании оборудования, соответствующего установленным требованиям, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)	
4.	Копия документа, удостоверяющего полномочия представителя заявителя, в случае, если заявление подписано не руководителем	

Документы сдал: _____

Документы принял: _____

(Ф.И.О., должность, подпись)

(Ф.И.О., должность, подпись, телефон,
e-mail)

копию описи получил (а) на руки _____

М.П.

Приложение 11
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-НП

УВЕДОМЛЕНИЕ

о необходимости устранения выявленных нарушений
в заявлении о переоформлении лицензии и (или) представления отсутствующих
документов лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность

Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры доводит до Вашего сведения, что заявление

_____ (наименование лицензиата)

о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от « » _____ 20 г. № _____ не может быть принято к рассмотрению в связи со следующим:

<*> заявление оформлено с нарушением требований, установленных частью (ями) _____ статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____ (указать выявленные нарушения)

<*> отсутствуют документы, указанные в части(ях) _____ статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», пункте _____ Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»:

_____ (указать перечень документов)

В соответствии с частью 14 статьи 18 вышеуказанного Федерального закона необходимо в тридцатидневный срок устранить выявленные нарушения.

В случае непредставления в тридцатидневный срок указанных документов заявление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от « » _____ 20 г. № _____ и прилагаемые к нему документы будут возвращены на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Руководитель Службы _____

(подпись)

_____ (Ф.И.О.)

Исполнитель _____

(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

<*> Нужно указать

Приложение 12
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от « 18 » декабря 2020 года № 6-НП

УВЕДОМЛЕНИЕ
о переоформлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры в результате рассмотрения заявления от «__» _____ 20__ г. № _____ о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

(наименование, место нахождения, ОГРН, ИНН лицензиата)

и прилагаемых к нему документов уведомляет о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____ от «__» _____ 20__ г. на лицензию № _____ от «__» _____ 20__ г. и направляет выписку из реестра лицензий.

Приложение: выписка из реестра лицензий на ___ л. в 1 экз.

Руководитель Службы _____

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____

(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

Приложение 13
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-НП

УВЕДОМЛЕНИЕ
об отказе в переоформлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры в результате рассмотрения заявления от « » 20 г. № о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

_____ (наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет об отказе в переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по причине наличия оснований, предусмотренных частью 19 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____ (указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта проверки лицензиата: от « » 20 г. №

Руководитель Службы

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

Исполнитель _____

(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

Приложение 14
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-147

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры возвращает заявление

_____ (наименование лицензиата)

о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от «__» _____ 20__ г. № _____ и прилагаемые к нему документы.

Основание:

<*> несоответствие части (ям) _____ статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> непредставление в тридцатидневный срок полного пакета документов по уведомлению от «__» _____ 20__ г. № _____ (получено заявителем «__» _____ 20__ г.).

Приложение: заявление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на _____ л. в 1 экз.

Руководитель Службы _____

(подпись)

_____ (Ф.И.О.)

Исполнитель _____

(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

_____ <*> Нужно указать

Приложение 15
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-НП

Регистрационный номер: _____
(заполняется лицензирующим органом)

в Службу
по контролю и надзору
в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры

Заявление
о прекращении фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование сведений	Сведения о лицензиате или его правопреемнике
1.	Полное наименование юридического лица; фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя	
2.	Наименование и реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ № _____ код подразделения _____
3.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица или адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Идентификационный номер налогоплательщика	
6.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
7.	Вид обособленного объекта	<*>
8.	Адрес места осуществления деятельности, предусмотренный лицензией (с указанием почтового индекса)	

9.	Виды работ (услуг)	
10.	Дата фактического прекращения деятельности	
11.	Номер телефона юридического лица или индивидуального предпринимателя	
12.	Адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя	
13.	Форма получения уведомления о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа

<*> В случае, если лицензиат прекращает деятельность на нескольких объектах, пункты 7-10 заполняются на каждый объект

<*> Нужно указать

в лице

_____ (ФИО, должность руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя)

_____ действующего на основании

(документ, подтверждающий полномочия)

просит прекратить действие лицензии от «___» _____ 20__ г. № _____ на осуществление фармацевтической деятельности, выданной

_____ (наименование лицензирующего органа)

Достоверность представленных документов подтверждаю.

от «___» _____ 20__ г.

Должность руководителя
юридического лица/
индивидуального предпринимателя

(Ф.И.О., подпись)
М.П. (при наличии)

Приложение 17
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от « 18 » декабря 2020 года № 6-НП

Регистрационный номер: _____
(заполняется лицензирующим органом)

в Службу
по контролю и надзору
в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры

Заявление
о предоставлении сведений о конкретной лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности

1.	Полное наименование юридического лица; фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя (лицензиата)	
2.	Адрес места нахождения юридического лица (лицензиата) (с указанием почтового индекса)	
3.	Идентификационный номер налогоплательщика	
4.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
5.	Форма получения запрашиваемых сведений (запрашиваемые сведения предоставляются в виде выписки из реестра лицензий (выписка на бумажном носителе предоставляется за плату), копии акта о принятом решении, справки об отсутствии запрашиваемых сведений)	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа

.....
<*> Нужно указать

(наименование юридического лица, Ф.И.О. физического лица (заявителя),
почтовый адрес, адрес электронной почты, телефон)

« _____ » _____ 20__ г.

Приложение 18
к приказу Службы по контролю
и надзору в сфере здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от «18» декабря 2020 года № 6-НЛ

СПРАВКА

об отсутствии запрашиваемых сведений о конкретной лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности в едином реестре лицензий

На заявление от « » 20 г. № о предоставлении
сведений о лицензии от « » 20 г. № на осуществление
фармацевтической деятельности Служба по контролю и надзору в сфере
здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры уведомляет об
отсутствии в едином реестре лицензий сведений о данной лицензии.

Руководитель Службы

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель

(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)