



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 № 6046 от «25» 04 20 22 г.

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

**ПРИКАЗ**

**О внесении изменений в приказ Службы по контролю и надзору  
в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного  
округа – Югры от 18 декабря 2020 года № 6-нп «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

«22» апреля 2022 г.

№ 5-нп

В соответствии с частью 2 статьи 5 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» **п р и к а з ы в а ю:**

Внести в приказ Службы по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 18 декабря 2020 года № 6-нп «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) следующие изменения:

1. В пункте 1:
  - 1.1. Подпункт 1.6 признать утратившим силу.
  - 1.2. В подпунктах 1.7, 1.9, 1.11, 1.12 слова «переоформлении лицензии» заменить словами «внесении изменений в реестр лицензий».
  - 1.3. В подпунктах 1.8, 1.10 слова «переоформления лицензии» заменить словами «внесения изменений в реестр лицензий».

1.4. В подпункте 1.13 слова «в переоформлении лицензии» заменить словами «во внесении изменений в реестр лицензий».

1.5. Подпункт 1.14 признать утратившим силу.

1.6. Дополнить подпунктами 1.20, 1.21 следующего содержания:

«1.20. Уведомление о представленных соискателем лицензии (лицензиатом) документах для предоставления лицензии (внесения изменений в реестр лицензий) на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 20).

1.21. Оценочный лист, в соответствии с которым Службой по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры проводится оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности (приложение 21).».

2. Приложение 1 изложить в следующей редакции:

«Приложение 1  
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 лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование сведений	Сведения о соискателе лицензии
1.	Организационно-правовая форма юридического лица	<***>
2.	Полное наименование юридического лица (иностранного юридического лица); фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя	
	Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ № _____ код подразделения _____
3.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	<***>

4.	Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица (в случае, если имеется)	<***>
5.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
6.	Адрес места нахождения юридического лица или места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	<***>
7.	Адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации (с указанием почтового индекса)	<***>
8.	Идентификационный номер налогоплательщика	
9.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
10.	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 _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ № _____
11.	Номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц и дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц	<***>
12.	Данные документа о постановке юридического лица или индивидуального предпринимателя на учет в налоговом органе	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ № _____
13.	Вид обособленного объекта	<*>
14.	Адрес места осуществления деятельности (с указанием почтового индекса) и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления деятельности и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии	<***>
15.	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 «О лицензировании фармацевтической деятельности»)	
16.	Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений,	Кадастровый (или условный) номер объекта недвижимости _____ № государственной регистрации права

	соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)	Дата государственной регистрации права _____ Вид права _____
17.	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 _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ № _____
18.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ № _____
19.	Номер телефона юридического лица, филиала иностранного юридического лица или индивидуального предпринимателя	<***>
20.	Адрес электронной почты юридического лица, филиала иностранного юридического лица или индивидуального предпринимателя	<***>
21.	Направление информации по вопросам лицензирования в электронной форме	<*> Направлять <*> Не направлять
22.	Уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют	<*> Направить на адрес электронной почты <*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
23.	Уведомление, подтверждающее дату приема заявления о предоставлении лицензии с приложением копии описи	<*> Направить на адрес электронной почты <*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
24.	Направление выписки из реестра лицензий или уведомления об отказе в предоставлении лицензии	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
25.	Наличие технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, видео-конференц-связи	<*> Имеется <*> Не имеется

<\*> В случае, если соискатель лицензии планирует осуществлять деятельность на нескольких объектах, строки 13 - 18 таблицы заполняются на каждый объект

<\*\*\*> Нужно указать

<\*\*\*> заполняется также иностранными юридическими лицами, являющимися соискателями лицензий в соответствии с частью 4 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

в лице \_\_\_\_\_  
(ФИО, должность руководителя юридического лица/ индивидуального предпринимателя)

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

прошу предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (в том числе на работы, услуги, которые соискатель лицензии намерен выполнять, оказывать в одном или нескольких местах осуществления фармацевтической деятельности, в отношении которых подтверждено соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям).

Достоверность представленных документов подтверждаю.

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Должность руководителя  
юридического лица/ индивидуально  
предпринимателя

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., подпись)

М.П. (при наличии)

».

3. В приложении 4 слова «(раздел «Единый реестр лицензий»)» заменить словами «(раздел «Единый реестр лицензий» <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses>)».

4. В приложении 5:

4.1. Слова «частью 6» заменить словами «частью 6.1».

4.2. Слово «проверки» заменить словом «оценки».

5. Приложение 6 признать утратившим силу.

6. Приложение 7 изложить в следующей редакции:

«Приложение 7  
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 внесении изменений в реестр лицензий 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»)

В связи с (нужное подчеркнуть):

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- реорганизацией юридического лица в форме слияния;
- реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
  - изменением наименования лицензиата (филиала лицензиата, филиала иностранного юридического лица);
  - изменением адреса места нахождения лицензиата (филиала лицензиата, филиала иностранного юридического лица);
  - изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
  - изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
  - изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
  - изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности:
    - при фактически неизменном месте осуществления деятельности;
    - прекращением лицензируемого вида деятельности на одном или нескольких местах, указанным в реестре лицензий;
  - изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в части прекращения выполнения (оказания) некоторых работ (услуг);
  - изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
  - иные случаи, предусмотренные Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

(указать иные случаи)

№ 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 (иностранного юридического лица); фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя	

	Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ № _____ код подразделения _____
3.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	<***>
4.	Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица (в случае, если имеется)	<***>
5.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
6.	Адрес места нахождения юридического лица или места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	<***>
7.	Адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации (с указанием почтового индекса)	<***>
8.	Идентификационный номер налогоплательщика	
9.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
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 _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ № _____
11.	Вид обособленного объекта, на котором прекращается деятельность или прекращение видов работ	<*>
12.	Адрес места осуществления (прекращения) лицензируемого вида деятельности по одному или нескольким адресам (с указанием почтового индекса) и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления деятельности и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии	<***>
13.	Виды работ (услуг), осуществляемые (осуществление которых прекращается) на объекте	
14.	Дата прекращения деятельности на одном или несколькими адресами (указывается в случае прекращения деятельности на объектах)	
15.	Номер телефона юридического лица, филиала иностранного юридического лица или индивидуального предпринимателя	<***>
16.	Адрес электронной почты юридического лица, филиала иностранного юридического лица или индивидуального предпринимателя	<***>

17.	Направление информации по вопросам внесения изменений в реестр лицензий в электронной форме	<*> Направлять <*> Не направлять
18.	Уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют	<*> Направить на адрес электронной почты <*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
19.	Уведомление, подтверждающее дату приема заявления о внесении изменений в реестр лицензий, с приложением копии описи	<*> Направить на адрес электронной почты <*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
20.	Направление выписки из реестра лицензий или уведомления об отказе во внесении изменений в реестр лицензий	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
21.	Наличие технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, видео-конференц-связи	<*> Имеется <*> Не имеется

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

<\*> Нужно указать

<\*\*\*> заполняется также иностранными юридическими лицами, являющимися сонкскателями лицензий в соответствии с частью 4 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

в лице

\_\_\_\_\_ (ФИО, должность руководителя юридического лица / индивидуального предпринимателя)

действующего на основании \_\_\_\_\_

(документ, подтверждающий полномочия)

просит внести изменения в реестр лицензий 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)

».

7. В приложении 8:

7.1. Заголовок изложить в следующей редакции:

«Опись документов, представленных для внесения изменений в реестр лицензий 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»»).

7.2. В строке 1 таблицы слова «переоформлении лицензии» заменить словами «внесении изменений в реестр лицензий».

8. Приложение 9 изложить в следующей редакции:

«Приложение 9  
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 внесении изменений в реестр лицензий 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»)

В связи с (нужное подчеркнуть):

- намерением лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте, не предусмотренном реестром лицензий;
- намерением лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные реестром лицензий.

№ 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 (иностранного юридического лица); фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____ № _____ код подразделения _____

3.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	<***>
4.	Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица (в случае, если имеется)	<***>
5.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
6.	Адрес места нахождения юридического лица или места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	<***>
7.	Адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации (с указанием почтового индекса)	<***>
8.	Идентификационный номер налогоплательщика	
9.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
10.	Вид обособленного объекта	<*>
11.	Адрес места осуществления деятельности (с указанием почтового индекса) и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления деятельности и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии	<***>
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	Приложение к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий 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»)

	населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации) (предоставляются в виде таблицы)	
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 _____ (наименование органа, выдавшего 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, филиала иностранного юридического лица или индивидуального предпринимателя	<***>
19.	Адрес электронной почты юридического лица, филиала иностранного юридического лица или индивидуального предпринимателя	<***>
20.	Направление информации по вопросам внесения изменений в реестр лицензий в электронной форме	<*> Направлять <*> Не направлять
21.	Уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют	<*> Направить на адрес электронной почты <*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
22.	Уведомление, подтверждающее дату приема заявления о внесении изменений в реестр лицензий, с приложением копии описи	<*> Направить на адрес электронной почты <*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
23.	Направление выписки из реестра лицензий или уведомления об отказе во внесении изменений в реестр лицензий	<*> 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, строки 10-17 таблицы заполняются на каждый объект

<\*> Нужно указать

<\*\*\*> заполняется также иностранными юридическими лицами, являющимися соискателями лицензий в соответствии с частью 4 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

в лице \_\_\_\_\_

(ФИО, должность руководителя юридического лица/ индивидуального предпринимателя)

действующего на основании \_\_\_\_\_

(документ, подтверждающий полномочия)

просит внести изменения в реестр лицензий 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)

».

9. Нумерационный заголовок приложения 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») изложить в следующей редакции:

«Приложение к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий 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»)».

10. В приложении 10:

10.1. Заголовок изложить в следующей редакции:

«Опись документов, представленных для внесения изменений в реестр лицензий 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»»).

10.2. В строке 1 таблицы слова «переоформлении лицензии» заменить словами «внесении изменений в реестр лицензий».

11. В приложении 11:

11.1. Заголовок изложить в следующей редакции:

«Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий и (или) представления отсутствующих документов лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность».

11.2. Слова «переоформлении лицензии» заменить словами «внесении изменений в реестр лицензий».

12. В приложении 12:

12.1. Заголовок изложить в следующей редакции:

«Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности».

12.2. Слова «переоформлении лицензии» заменить словами «внесении изменений в реестр лицензий».

12.3. Слова «(раздел «Единый реестр лицензий»)» заменить словами «(раздел «Единый реестр лицензий» <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses>)».

13. В приложении 13:

13.1. Заголовок изложить в следующей редакции:

«Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности».

13.2. Слова «о переоформлении лицензии» заменить словами «о внесении изменений в реестр лицензий».

13.3. Слова «об отказе в переоформлении лицензии» заменить словами «об отказе во внесении изменений в реестр лицензий».

13.4. Слово «проверки» заменить словом «оценки».

14. Приложение 14 признать утратившим силу.

15. В приложении 15:

15.1. Строку 1 заявления о прекращении фармацевтической деятельности изложить в следующей редакции:

«

1.	Полное наименование юридического лица (иностранного юридического лица); фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя	
----	--	--

».

15.2. Строку 8 заявления о прекращении фармацевтической деятельности изложить в следующей редакции:

«

8.	Адрес места осуществления деятельности, предусмотренной лицензией (с указанием почтового индекса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место осуществления деятельности и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии	
----	--	--

».

15.3. В строке 12 заявления о прекращении фармацевтической деятельности слова «(в случае, если имеется)» исключить.

15.4. Слова «от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ на осуществление фармацевтической деятельности, выданной

(наименование лицензирующего органа)»

заменить словами «на осуществление фармацевтической деятельности.».

16. Приложение 16 изложить в следующей редакции:

«Приложение 16  
к приказу Службы по контролю  
и надзору в сфере здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 18 декабря 2020 года № 6-нп

**Уведомление  
о прекращении действия лицензии  
на осуществление фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 17 статьи 20 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 уведомляет о прекращении в соответствии с пунктом \_\_\_ части 16 статьи 20 вышеуказанного Федерального закона с «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Наименование юридического лица/ Ф.И.О. индивидуального предпринимателя:

Адрес места нахождения юридического лица/индивидуального предпринимателя:

Идентификационный номер налогоплательщика \_\_\_\_\_

Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя:

Основание:

<\*> заявление лицензиата от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ о прекращении фармацевтической деятельности;

<\*> прекращение физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

<\*> прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности, а также за исключением реорганизации юридического лица - лицензиата в форме его присоединения к другому юридическому лицу);

<\*> установление факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых Службой по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры принято решение о предоставлении лицензии или о внесении после проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных пунктами 8 и 9 части 1 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

<\*> в случае исключения в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации отдельных работ, услуг из состава фармацевтической деятельности, если лицензия предоставлена только в отношении указанных исключаемых работ, услуг.

Сведения из реестра лицензий, содержащие запись о прекращении действия лицензии, доступны на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (раздел «Единый реестр лицензий» <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses>).

Руководитель Службы \_\_\_\_\_  
(подпись) (Ф.И.О.)

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

<\*> Нужно указать

».

17. В приложении 17:

17.1. Строку 1 заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий изложить в следующей редакции:

«

1.	Полное наименование юридического лица (иностранного юридического лица); фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя (лицензиата)	
----	---	--

».

17.2. Строку 6 заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий изложить в следующей редакции:

«

6.	Форма получения запрашиваемых сведений	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
----	--	---

	<*> Направить на адрес электронной почты
--	--

».

17.3. В заявлении о предоставлении сведений из реестра лицензий сноску изложить в следующей редакции:

<<\*> Нужно указать

заявитель (юридическое лицо или Ф.И.О. физического лица),  
почтовый адрес, адрес электронной почты, номер телефона

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г.

М.П. (при наличии)

».

18. В приложении 19:

18.1. Строку 1 заявления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах изложить в следующей редакции:

«

1.	Полное наименование юридического лица (иностранного юридического лица); фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
----	--	--

».

18.2. В строке 6 заявления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах слова «(в случае, если имеется)» исключить.

18.3. В строке 7 заявления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах:

18.3.1. Слова «о переоформлении лицензии» заменить словами «о внесении изменений в реестр лицензий».

18.3.2. 1.18.2.2. Слова «об отказе в переоформлении лицензии» заменить словами «об отказе во внесении изменений в реестр лицензий».

19. Дополнить приложениями 20, 21 следующего содержания:

«Приложение 20  
к приказу Службы по контролю  
и надзору в сфере здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 18 декабря 2020 года № 6-нп

#### Уведомление

о представленных соискателем лицензии (лицензиатом) документах  
для предоставления лицензии (внесения изменений в реестр лицензий)  
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 или лицензиата)

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (внесении изменений в реестр лицензий) и прилагаемые к нему документы приняты «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_.

Руководитель Службы \_\_\_\_\_

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

Приложение 21  
к приказу Службы по контролю  
и надзору в сфере здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 18 декабря 2020 года № 6-нп

Оценочный лист,

в соответствии с которым Службой по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры проводится оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

1. Форма проводимой оценки (документарная/выездная) соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий):

\_\_\_\_\_

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование юридического лица, полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование иностранного юридического лица, полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, адрес места нахождения юридического лица, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии (с указанием почтового индекса), фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, ИНН, ОГРН /ОГРНИП:

\_\_\_\_\_

3. Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления деятельности и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии:

\_\_\_\_\_

4. Место проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

---

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

---

6. Должность, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество должностного лица, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

---

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

---

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	неприменимо	
<b>Документарная оценка</b>						
1.	Соответствуют ли сведения, предоставленные в заявлении о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий), сведениям о соискателе лицензии (лицензиате), содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц/ едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ				
2.	Соответствуют ли сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии (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	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 (далее – Положение, утвержденное постановлением № 1081)				

	<p>недвижимости (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации), предоставленные в заявлении о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) и документах, сведениям, содержащимся в Едином государственном реестре недвижимости?</p>				
3.	<p>Соответствуют ли сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании необходимого для осуществления лицензируемой деятельности оборудования, сведениям, представленным в заявлении о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) и документах, подтверждающих это право?</p>	<p>часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ;</p> <p>подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Положения, утвержденного постановлением № 1081</p>			
4.	<p>Соответствуют ли сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений установленным требованиям, сведениям, содержащимся в представленном соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий)?</p>	<p>часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ;</p> <p>подпункт «в» пункта 7, подпункт «е» пункта 8, пункт 9 Положения, утвержденного постановлением № 1081</p>			
5.	<p>Соответствуют ли сведения, представленные в заявлении о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) о наличии у медицинской организации – соискателя лицензии (лицензиата), лицензии на осуществление фармацевтической деятельности сведениям, содержащимся в реестре лицензий?</p>	<p>часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ;</p> <p>подпункт «б» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения, утвержденного постановлением № 1081</p>			
<b>Выездная оценка</b>					

6.	Имеются ли у субъекта розничной торговли зоны и (или) помещения, предназначенные для выполнения функций хранения, приемки лекарственных средств?	<p>подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Положения, утвержденного постановлением № 1081</p> <p>пункт 11 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения);</p> <p>пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 647н (далее – Правила надлежащей аптечной практики)</p>				
7.	Все ли помещения расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
8.	Имеется ли возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода в здание для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов/организована ли возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
9.	Имеется ли у аптечной организации, осуществляющей розничную торговлю: вывеска с указанием вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»;	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				

	вывеска с указанием полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли, режима работы); освещенная вывеска с информацией о работе, в случае осуществления розничной торговли товарами аптечного ассортимента в ночное время?					
10.	Оснащены ли помещения субъекта розничной торговли системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии), обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 года № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств)				
11.	Соответствуют ли помещения субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, следующим требованиям: поверхности стен и потолков гладкие, без нарушения целостности покрытия; водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов, отделываются материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств; неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов?	пункта 27 Правил надлежащей аптечной практики				
12.	Оснащены ли помещения субъекта розничной торговли естественным/искусственным освещением, предусмотрено ли общее искусственное освещение во всех помещениях, местное искусственное освещение для отдельных рабочих мест (при необходимости)?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики				
13.	Осуществляется ли хранение оборудования, инвентаря и материалов для уборки	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				

	(очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств в отдельных зонах (шкафах)?				
14.	Имеется ли в наличии оборудование и инвентарь, обеспечивающие сохранность качества, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов; оборудованы ли торговые помещения и (или) зоны витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также обеспечивающими удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?	<p>пункты 11, 29, 31 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики</p>			
15.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха, поверенных органами метрологического контроля в установленном порядке (термогигрометры, психрометры) для соблюдения температурного режима?	<p>пункты 21, 23, 33, 37, 38 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 7 Правил хранения лекарственных средств</p>			
16.	Осуществляется ли ежедневная регистрация показаний приборов для регистрации параметров воздуха в специальном журнале (карте) регистрации?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств			
17.	Имеется ли оборудование, обеспечивающее температурный режим для термолабильных лекарственных препаратов, системы кондиционирования?	пункт 32 Правил хранения лекарственных средств			
18.	Имеет ли руководитель организации или индивидуальный предприниматель (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными	подпункты «и», «к» пункта 5 Положения, утвержденного постановлением № 1081			

	препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет либо среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста?					
19.	Имеют ли работники, заключившие с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)?	подпункт «д» пункта 4, подпункт «л» пункта 5 Положения, утвержденного постановлением № 1081				
20.	Имеют ли работники, заключившие с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры, дополнительное профессиональное образование в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций, при наличии права на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «д» пункта 4, подпункт «л» пункта 5 Положения, утвержденного постановлением № 1081				
21.	Разделена ли на зоны, предназначенные для карантинного хранения лекарственных препаратов, площадь помещений, используемых субъектами обращения лекарственных препаратов?	пункты 11, 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				

Установлено соответствие (несоответствие) соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

(Ф.И.О. должностного лица, проводившего  
оценку соответствия и заполнившего  
оценочный лист)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

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

».

Руководитель Службы



Ю.В.Веретельников