ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

14.12.2020 620

Вологда

О внесении изменений в приказ департамента здравоохранения области от 18 января 2017 года № 16

В связи с принятием Федерального закона от 27 декабря 2019 года № 478-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ департамента здравоохранения области от 18 января 2017 года № 16 «Об утверждении форм документов, используемых департаментом здравоохранения Вологодской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» следующие изменения:

пункты 3 и 10 признать утратившими силу;

дополнить пунктами 11 и 12 следующего содержания:

«; 11. Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 11);

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

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

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

приложение 3 к приказу признать утратившим силу;

приложение 4 к приказу изложить в новой редакции согласно приложению 3 к настоящему приказу;

приложение 5 к приказу изложить в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему приказу;

приложение 6 к приказу изложить в новой редакции согласно приложению 5 к настоящему приказу;

приложение 10 к приказу признать утратившим силу;

дополнить приложением 11 согласно приложению 6 к настоящему приказу;

дополнить приложением 12 согласно приложению 7 к настоящему приказу.

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

Начальник департамента С.П. Бутаков

Приложение 1
к приказу департамента
здравоохранения области
от «14» 12. 2020 № 620

«Утверждена
приказом
департамента здравоохранения
Вологодской области
от 18 января 2017 года № 16
(приложение 1)

Форма

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В ДЕПАРТАМЕНТ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛОГОДСКОЙ
ОБЛАСТИ

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности

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

	мателя	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц или об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	_____ *(наименование регистрирующего органа)* ГРН_____ дата внесения записи_____
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	_____ *(наименование налогового органа)* ГРН_____ дата внесения записи_____
9.	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности. Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые соискатель лицензии намерен исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	адрес:_____ вид обособленного объекта (выбрать нужное): Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению: __*Аптека готовых лекарственных форм __*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов __*Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов Аптека как структурное подразделение медицинской организации: __*Аптека готовых лекарственных форм __*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов __*Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов __*Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов __*Аптечный пункт __*Аптечный пункт как структурное подразделение медицинской организации __*Аптечный киоск __*Амбулатория __*Фельдшерско-акушерский пункт __*Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, осуществляемых на объекте (выбрать нужное): ____*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения ____*Хранение лекарственных средств для ме-

		дицинского применения ____*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения ____*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения ____*Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения ____*Перевозка лекарственных средств для медицинского применения ____*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
10.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	№ _____ дата выдачи _____ предоставлена _____ *(лицензирующий орган)*
11.	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 подразделений медицинских организаций)	наименование документа _____ № _____ дата выдачи _____ выдан _____ *(орган, выдавший документ)*
12.	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	№ _____ дата выдачи _____ выдан _____ *(орган, выдавший документ)*
13.	Контактный телефон	
14.	Адрес электронной почты (в случае, если имеется)	
15.	Направление в электронной форме информации по вопросам лицензирования	___ * требуется на адрес электронной почты; ___ * не требуется
16.	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии	___ * на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении; ___ * в форме электронного документа
17.	Форма получения выписки из реестра лицензий	___ * на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении; ___ * в форме электронного документа

*нужное указать

в лице _____,
(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица / Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

действующего на основании _____,
(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

«_____» _____ 20__ г.

Руководитель
организации-заявителя _____
Ф.И.О., подпись

М. П.
(при наличии)».

Приложение 2
к приказу департамента
здравоохранения области
от «14» 12. 2020 № 620

«Утверждена
приказом
департамента здравоохранения
Вологодской области
от 18 января 2017 года № 16
(приложение 2)

Форма

Регистрационный номер: _____ от_____
(заполняется лицензирующим органом)

В ДЕПАРТАМЕНТ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛОГОДСКОЙ
ОБЛАСТИ

ЗАЯВЛЕНИЕ
о переоформлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности

№ _____, от « » _____ 20___г.,
предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

в связи с:
_____*реорганизацией юридического лица в форме преобразования
_____* реорганизацией юридических лиц в форме слияния
_____*изменением наименования юридического лица или имени, фамилии, отчества индивидуального предпринимателя
_____*изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя
_____*изменением места нахождения юридического лица или места жительства индивидуального предпринимателя
_____*изменением адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности
_____*изменением перечня выполняемых работ, 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

	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате или его правопреемнике
1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; ФИО, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса); Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности; в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, предусмотренным лицензией, в заявлении о переоформлении лицензии указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена; при намерении лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, указываются сведения о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращается.	адрес:_____ вид обособленного объекта (в соответствии с лицензией):_____ перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, осуществляемых на объекте (в соответствии с лицензией): _____
6.	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности; при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не предусмотренному лицензией, указываются этот адрес и сведения,	адрес:_____ вид обособленного объекта (выбрать нужное): Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению: __*Аптека готовых лекарственных форм __*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов __*Аптека производственная с правом изготовления

	подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности по этому адресу (п. а, в, г, д заявления); при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, не предусмотренные лицензией, указываются сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении данных работ, оказании данных услуг (п. б, в, г заявления).	асептических лекарственных препаратов Аптека как структурное подразделение медицинской организации: __*Аптека готовых лекарственных форм __*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов __*Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов __*Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов __*Аптечный пункт __*Аптечный пункт как структурное подразделение медицинской организации __*Аптечный киоск __*Амбулатория __*Фельдшерско-акушерский пункт __*Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, осуществляемых на объекте (выбрать нужное): ____*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения ____*Хранение лекарственных средств для медицинского применения ____*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения ____*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения ____*Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения ____*Перевозка лекарственных средств для медицинского применения сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности: а) сведения, подтверждающие наличие у лицензиата помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций): наименование документа _____ № _____ дата выдачи _____ выдан _____ *(орган, выдавший документ)* б) сведения о наличии необходимого оборудования (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организа-

		ций): наименование документа _____ № _____ дата выдачи _____ в) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций): № _____ дата выдачи _____ выдан _____ *(орган, выдавший документ)* г) сведения о наличии фармацевтического образования и сертификатов специалистов (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций): Ф.И.О. _____ диплом _____ *(номер, дата выдачи, наименование учебного заведения)* сертификат _____ *(номер, дата выдачи, наименование учебного заведения, сведения о продлении)* д) сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами и о наличии права на осуществление медицинской деятельности (для обособленных подразделений медицинских организаций): Ф.И.О. _____ диплом _____ *(номер, дата выдачи, наименование учебного заведения)* сертификат _____ *(номер, дата выдачи, наименование учебного заведения, сведения о продлении)* удостоверение _____ *(номер, дата выдачи, наименование учебного заведения)*
7.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица; Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в еди-	_____ *(наименование регистрирующего органа)* ГРН _____

	ный государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	дата внесения записи_____
9.	Идентификационный номер налогоплательщика	
10.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	_____ *(наименование налогового органа)* ГРН_____ дата внесения записи_____
11.	Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений в сведения о юридическом лице, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц или индивидуальном предпринимателе, содержащиеся в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей	_____ *(наименование регистрирующего органа)* ГРН_____ дата внесения записи_____
12.	Контактный телефон	
13.	Адрес электронной почты (в случае, если имеется)	
14.	Направление в электронной форме информации по вопросам переоформления лицензии	___ * требуется на адрес электронной почты; ___ * не требуется
15.	Форма получения уведомления о переоформлении лицензии	___ * на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении; ___ * в форме электронного документа
16.	Форма получения выписки из реестра лицензий	___ * на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении; ___ * в форме электронного документа

**нужное указать*

в лице _____,

(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица / Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

действующего на основании _____,

(документ, подтверждающий полномочия)

просит переоформить лицензию на фармацевтическую деятельность.

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

«_____» _____ 20__ г.

Руководитель
организации-заявителя _____

Ф.И.О., подпись

М. П.

(при наличии)».

Приложение 3
к приказу департамента
здравоохранения области
от «14» 12.2020 № 620

«Утверждена
приказом
департамента здравоохранения
Вологодской области
от 18 января 2017 года № 16
(приложение 4)

Форма

Регистрационный номер: _____ от_____
(заполняется лицензирующим органом)

В ДЕПАРТАМЕНТ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛОГОДСКОЙ
ОБЛАСТИ

ЗАЯВЛЕНИЕ
о прекращении фармацевтической деятельности

Лицензия № _____, от « » _____20___г.,
предоставлена _____
(наименование лицензирующего органа)

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

	Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7.	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности и перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, по которым прекращается деятельность	вид объекта:_____ адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:_____ виды работ и услуг:_____
8.	Дата фактического прекращения фармацевтической деятельности	
9.	Номер телефона, (в случае, если имеется) адрес электронной почты	
10.	Форма получения уведомления о прекращении действия лицензии	___ * на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении; ___ * в форме электронного документа

*нужное указать

_____,

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

«_____» _____ 20__ г.

Руководитель
организации-заявителя _____
Ф.И.О., подпись

М. П.
(при наличии)

Лицензиат, имеющий намерение прекратить фармацевтическую деятельность, обязан представить или направить в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о прекращении фармацевтической деятельности не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности (часть 14 статья 20 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)».

Приложение 4
к приказу департамента
здравоохранения области
от «14» 12. 2020 № 620

«Утверждена
приказом
департамента здравоохранения
Вологодской области
от 18 января 2017 года № 16
(приложение 5)

Форма

**В ДЕПАРТАМЕНТ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ**

От _____

Адрес_____

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении сведений о лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности

Прошу предоставить сведения о лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:

_____
(номер, дата регистрации лицензии и (или)

_____
полное наименование юридического лица, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя

Форма и способ получения выписки из реестра лицензий	___ * на бумажном носителе лично; ___ * на бумажном носителе, направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении; ___ * в форме электронного документа

**нужное указать*

«_____» _____ 20__ г.

_____
Ф.И.О., подпись».

Приложение 5
к приказу департамента
здравоохранения области
от «14» 12. 2020 № 620

«Утверждена
приказом
департамента здравоохранения
Вологодской области
от 18 января 2017 года № 16
(приложение 6)

Форма

Департамент здравоохранения Вологодской области

УВЕДОМЛЕНИЕ
о необходимости устранения выявленных нарушений и (или)
представления документов, которые отсутствуют

«___» _____ 20___ г.

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

регистрационный № лицензионного дела _____

№ п/п	Наименование документа	Несоответствие требованиям (документы отсутствуют)

Представить в департамент здравоохранения области надлежащим образом оформленное заявление о предоставлении (переоформлении) лицензии и (или) отсутствующие документы в течение тридцати дней.

_____
(Ф.И.О., должность, подпись)

М.П.
(при наличии)».

Приложение 6
к приказу департамента
здравоохранения области
от «14» 12. 2020 № 620

«Утверждена
приказом
департамента здравоохранения
Вологодской области
от 18 января 2017 года № 16
(приложение 11)

Форма

На бланке департамента

УВЕДОМЛЕНИЕ
о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», приказом департамента от _____№_____

предоставлена лицензия на осуществление фармацевтической деятельности:
регистрационный №_____, дата регистрации _____, действует бессрочно

_____
(наименование юридического лица/Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, юридический адрес/
адрес места жительства индивидуального предпринимателя)

_____,

ИНН

_____,

ОГРН

_____,

адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, перечень выполняемых работ, оказываемых услуг:

_____.

Начальник департамента _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)».

Приложение 7
к приказу департамента
здравоохранения области
от «14» 12.2020 № 620

«Утверждена
приказом
департамента здравоохранения
Вологодской области
от 18 января 2017 года № 16
(приложение 12)

Форма

На бланке департамента

УВЕДОМЛЕНИЕ
о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», приказом департамента от _____№_____

переоформлена лицензия на осуществление фармацевтической деятельности:
регистрационный №_____, дата регистрации _____, на лицензию:
регистрационный №_____, дата регистрации _____, действует бессрочно

_____
(наименование юридического лица/Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, юридический адрес/
адрес места жительства индивидуального предпринимателя)

_____,

ИНН

_____,

ОГРН

_____,

адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности, перечень выполняемых работ, оказываемых услуг:

_____.

Начальник департамента _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)».