ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

16.03.2022 269

Вологда

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

В соответствии со статьей 18, частью 15 статьи 19.1 Федерального закона 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»

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:

пункт 1 признать утратившим силу;

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий (приложение 2)»;

пункт 5 признать утратившим силу;

пункт 8 изложить в следующей редакции:

«8. Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий (приложение 8)»;

пункт 11 признать утратившим силу;

пункт 12 признать утратившим силу;

дополнить пунктом 13 следующего содержания:

«; 13. Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической деятельности на основании действующей лицензии (приложение 13).»;

приложение 1 признать утратившим силу;

приложение 2 к приказу изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

приложение 5 признать утратившим силу;

приложение 8 изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему приказу;

приложение 11 признать утратившим силу;

приложение 12 признать утратившим силу;

дополнить приложением 13 согласно приложению 3 к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Начальник департамента А.Г. Плотников

Приложение 1
к приказу департамента
здравоохранения области
от 16.03.2022 № 269

«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 внесении изменений в реестр лицензий

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

в связи с:
_____*реорганизацией юридического лица в форме преобразования
_____*реорганизацией юридических лиц в форме слияния
_____*реорганизацией юридического лица в форме присоединения к другому юридическому лицу
_____*изменением наименования юридического лица, филиала юридического лица или имени, фамилии, отчества (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя
_____*изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя
_____*изменением адреса места нахождения юридического лица, изменением адреса места нахождения филиала 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

_____*иными случаями, предусмотренными Федеральным законом

_____*изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, вызванным

переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса

	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.	В случае прекращения деятельности в одном месте или нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий, указываются места, по которым прекращена такая деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена. При намерении лицензиата внести изменения в предусмотренный реестром лицензий перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, указываются сведения о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются. Сведения об измененном адресе места осуществления деятельности при фактически неизменном месте осуществления фармацевтической деятельности.	Адрес места прекращения деятельности:_____ Дата фактического прекращения:_____ Перечень прекращаемых работ, услуг:_____ Адрес:_____
6.	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса)	Адрес:_____ вид обособленного объекта (выбрать нужное):

	и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности. При намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте, не предусмотренном реестром лицензий, указываются это место и сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности в указанном месте (п. а, в, г, д заявления). При намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные реестром лицензий, указываются сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении данных работ, оказании данных услуг (п. б, в, г заявления).	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 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 ____*Перевозка лекарственных препаратов 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 организаций): 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 (свидетельство об аккредитации) _____ *(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 (свидетельство об аккредитации) _____ *(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 единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	_____ *(наименование регистрирующего органа)* ГРН_____ 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, адрес электронной почты	
13.	Направление в электронной форме информации по вопросам внесения изменений в реестр лицензий	___ * требуется на адрес электронной почты; ___ * не требуется
14.	Форма получения копии описи	____ * в форме электронного документа на адрес электронной почты ____ * на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении ____ * в электронной форме с использованием Единого портала ____ * лично
15.	Форма получения уведомления о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) предоставления документов, которые отсутствуют	_____* в форме электронного документа на адрес электронной почты ____ * на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении _____ * лично

16.	Направление выписки из реестра лицензий	_____ * требуется _____ * не требуется
17.	Форма получения уведомления об отказе во внесении изменений в реестр лицензий	_____* в форме электронного документа на адрес электронной почты _____* на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении

**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 внести изменения в реестр лицензий 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 16.03.2022 № 269

«Утверждена
приказом
департамента здравоохранения
Вологодской области
от 18 января 2017 года № 16
(приложение 8)

Форма

На бланке департамента

Уведомление
об отказе во внесении изменений в реестр лицензий

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 _____№_____

отказать во внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность

_____
(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: _____.

Причины отказа:

- нарушения статьи _____ Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- нарушения пунктов _____ Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 (акт проверки от _____№_____).

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

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)».

Приложение 3
к приказу департамента
здравоохранения области
от 16.03.2022 № 269

«Утверждена
приказом
департамента здравоохранения
Вологодской области
от 18 января 2017 года № 16
(приложение 13)

Форма

Уведомление
о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической деятельности на основании действующей лицензии

Департаментом здравоохранения области в ходе оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям по основаниям, предусмотренным пунктом 2 части 1 ст. 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», на основании заявления лицензиата

_____
(наименование лицензиата)

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от "__" _____ 20__ г.)
при намерении лицензиата:

____ выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, сведения о которых не внесены в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности;

____ осуществлять лицензируемый вид деятельности по месту (местам) его осуществления, не указанным в реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности,

выявлены грубые нарушения лицензионных требований, соблюдение которых является предметом оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям, выразившиеся в: _____
_____
_____
_____

(нормативные правовые акты, включая их структурные единицы,
предусматривающие указанные требования/информация о том, какие действия
(бездействие) юридического лица (индивидуального предпринимателя)
приводят или могут привести к нарушению обязательных требований)

В соответствии с пунктами 15, 16 и 17 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляем о необходимости устранения указанных грубых нарушений лицензионных требований и уведомления департамента здравоохранения области об устранении указанных нарушений в срок до _____.
(не менее 10 дней)

Подписи лиц, проводивших оценку: _____

_____

».