

П Р И К А З

18-02.2025?

198

Вологда

**Об утверждении форм документов, используемых Министерством
здравоохранения Вологодской области в процессе лицензирования
фармацевтической деятельности**

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить следующие формы документов, используемые Министерством здравоохранения Вологодской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности:

1.1. Заявление о прекращении фармацевтической деятельности (приложение 1);

1.2. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность (приложение 2);

1.3. Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий (приложение 3);

1.4. Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической деятельности на основании действующей лицензии (приложение 4);

1.5. Решение о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям (приложение 5);

1.6. Акт оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям (приложение 6).

2. Признать утратившими силу:

приказ департамента здравоохранения Вологодской области от 18 января 2017 года № 16 «Об утверждении форм документов, используемых департаментом здравоохранения Вологодской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности»;

приказ департамента здравоохранения Вологодской области от 14 декабря 2020 года № 620 «О внесении изменений в приказ департамента здравоохранения области от 18 января 2017 года № 16»;

приказ департамента здравоохранения Вологодской области от 16 марта 2022 года № 269 «О внесении изменений в приказ департамента здравоохранения области от 18 января 2017 года № 16»;

приказ департамента здравоохранения Вологодской области от 29 марта 2022 года № 311 «О внесении изменений в приказ департамента здравоохранения области от 18 января 2017 года № 16»;

приказ департамента здравоохранения Вологодской области от 4 августа 2022 года № 742 «О внесении изменений в приказ департамента здравоохранения области от 18 января 2017 года № 16»;

приказ департамента здравоохранения Вологодской области от 31 августа 2022 года № 818 «О внесении изменений в приказ департамента здравоохранения области от 18 января 2017 года № 16»;

приказ департамента здравоохранения Вологодской области от 21 апреля 2023 года № 324 «О внесении изменений в приказ департамента здравоохранения области от 18 января 2017 года № 16».

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

Министр

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized Cyrillic letters, enclosed within a large, hand-drawn oval. A single horizontal line extends from the right side of the signature.

Н.Н. Гонтюрёв

Утверждена
приказом Министерства
здравоохранения
Вологодской области
от 18.04.2015 № 198
(приложение 1)

Форма

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

в Министерство
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, адрес электронной почты	

_____,
 (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 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)

Утверждена
приказом Министерства
здравоохранения
Вологодской области
от 18.12.2025 № 198
(приложение 2)

Форма

На бланке Министерства

УВЕДОМЛЕНИЕ

об отказе в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность

В соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», приказом Министерства от _____ № _____

отказать в предоставлении лицензии 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: _____.

Основания отказа:

- пункт _____ части 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- пункт _____ Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 (акт оценки от _____ № _____).

Министр /заместитель министра

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Утверждена
приказом Министерства
здравоохранения
Вологодской области
от 18.01.2025 № 198
(приложение 3)

Форма

На бланке Министерства

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 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», приказом Министерства 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: _____.

Основания отказа:

- пункт _____ части 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- пункт _____ Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 (акт оценки от _____ № _____).

Министр /заместитель министра

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Утверждена
приказом Министерства
здравоохранения
Вологодской области
от 18.01.2015 № 198
(приложение 4)

Форма

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

Министерством 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 частями 15, 16, 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 Министерства здравоохранения области об устранении указанных нарушений в срок до _____.

(не менее 10 дней)

Подписи лиц, проводивших оценку: _____

Утверждена
приказом Министерства
здравоохранения
Вологодской области
от 18.12.2015 № 198
(приложение 5)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ

о проведении выездной оценки
соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям

от «___» _____ 20__ года

№ _____

1. Провести выездную оценку соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям в отношении: _____

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)
индивидуального предпринимателя), номер лицензионного дела, дата)

2. Место нахождения:

адреса деятельности:

(юридического лица (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или место(а)
фактического осуществления деятельности индивидуального предпринимателя)

3. Назначить лицом(ами), уполномоченным(и) на проведение оценки: _____

(фамилия, имя, отчество лиц участвующих в оценке)

4. Срок проведения оценки: _____

К проведению оценки приступить с «___» _____ 20__ года.

Оценку окончить не позднее «___» _____ 20__ года.

5. Правовые основания проведения оценки: _____

6. Предметом настоящей оценки является: _____

7. Обязательные требования, подлежащие оценке: _____

8. Перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач оценки: _____

(должность уполномоченного
должностного лица Министерства
здравоохранения области)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (отчество
указывается при наличии)
должностного лица Министерства
здравоохранения области)

Утверждена
приказом Министерства
здравоохранения
Вологодской области
от 18.01.2015 № 198
(приложение 6)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ

(наименование лицензирующего органа)

(место составления акта)

(дата составления акта) 20 г.

Ч _____ МИН
(время составления акта)

АКТ ОЦЕНКИ

соответствия соискателя лицензии/лицензиата
лицензионным требованиям

№ _____

По адресу/адресам:

(место проведения оценки, отметка об использовании средств дистанционного взаимодействия)

На основании: решения уполномоченного должностного лица Министерства
здравоохранения Вологодской области от «____» _____ 20__ г. № _____
(реквизиты решения о проведении оценки)

была проведена выездная оценка соответствия соискателя лицензии / лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности _____
(лицензируемый вид деятельности)

в отношении:

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального
предпринимателя)

Дата и время проведения оценки: с «____» _____ 20__ г. с ____ час ____ мин до «____»
_____ 20__ г. ____ час ____ мин

Продолжительность _____ (____ часов)

О проведении выездной оценки соискатель лицензии / лицензиат уведомлен
«____» _____ 20__ г. _____

(дата, способ)

Лицо(а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц),
проводившего(их) оценку)

При проведении оценки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица
(должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя
индивидуального предпринимателя)

В результате оценки соответствия установлено:

соответствие соискателя лицензии / лицензиата лицензионным требованиям

(нормативный правовой акт с указанием структурной единицы)

несоответствие соискателя лицензии / лицензиата лицензионным требованиям

(с указанием, каким именно лицензионным требованиям не соответствует и каким нормативным правовым актом с указанием структурной единицы установлено требование)

Прилагаемые к акту документы: _____

Подписи лиц, проводивших оценку: _____

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта получил(а):

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

« ____ » _____ 20__ г.

(подпись)