



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ**
(Минздрав Оренбургской области)

П Р И К А З

13 АПР 2022

№ 8

г. Оренбург

Об утверждении форм уведомлений,
используемых при лицензировании.

Во исполнение Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановления Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»; постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»; постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» приказываю:

1. Утвердить формы уведомлений, используемых Министерством здравоохранения Оренбургской области в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

1.1. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими

организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») согласно приложению № 1;

1.2. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») согласно приложению № 2;

1.3. Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») на основании действующей лицензии согласно приложению № 3;

1.4. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 4;

1.5. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 5;

1.6. Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической деятельности на основании действующей лицензии согласно приложению № 6;

1.7. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений согласно приложению № 7;

1.8. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений согласно приложению № 8;

1.9. Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на основании действующей лицензии согласно приложению № 9;

1.10. Уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений) согласно приложению № 10;

1.11. Уведомление о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений) и прилагаемых к нему документов согласно приложению № 11;

1.12. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений) согласно приложению № 12;

1.13. Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений) согласно приложению № 13;

1.14. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений) согласно приложению № 14;

1.15. Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений) согласно приложению № 15;

1.16. Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений) согласно приложению № 16;

1.17. Уведомление о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (фармацевтической деятельности, по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений) согласно приложению № 17;

2. Признать утратившими силу приказы министерства здравоохранения Оренбургской области от 17 февраля 2021 № 3 «Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании»; от 22 сентября 2021 года № 20 «О внесении изменений в приказ министерства здравоохранения Оренбургской области от 17 февраля 2021 г. № 3»; от 24 ноября 2021 г. № 28 «О внесении изменений в приказ министерства здравоохранения Оренбургской области от 17 февраля 2021 г. № 3».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.
4. Приказ вступает в силу после его официального опубликования.

Вице-губернатор – заместитель председателя
Правительства Оренбургской области
по социальной политике – министр



Т.Л. Савинова

Подготовлено:

Начальник отдела лицензирования



М. А. Толокнянник

Согласовано:

Начальник управления правовой
работы и трудовых отношений



Е. И. Кречетов

Разослано: в дело, отдел лицензирования, отдел АСУ.

Вет.

Форма

Уведомление

о необходимости устранения выявленных нарушений

и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)*

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановления Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Оренбургской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.) _____

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов установлено:

заявление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать выявленные нарушения)

документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме (отсутствуют):

(указать перечень документов)

* Далее - медицинская деятельность

Министерство здравоохранения Оренбургской области уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии на

осуществление медицинской деятельности и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности и прилагаемые к нему документы будут возвращены соискателю лицензии на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Начальник отдела лицензирования

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

Исполнитель _____

(Ф.И.О., телефон)

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от 13 APR 2022 № 8

Форма

Уведомление

о необходимости устранения выявленных нарушений

и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)*

В соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Оренбургской области заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

(наименование лицензиата/правопреемника)

в связи с **:

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- реорганизацией юридических лиц в форме слияния;
- реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- изменением наименования лицензиата;
- изменением адреса места нахождения лицензиата;
- изменением имени, фамилии и (при наличии) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

* Далее - медицинская деятельность

** Нужно указать

- изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- иными основаниями, предусмотренными Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», установлено:

заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать выявленные нарушения)

документы, указанные в статье 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме (отсутствуют):

(указать перечень документов)

Министерство здравоохранения Оренбургской области уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности будет возвращено лицензиату на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Начальник отдела лицензирования

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____

(Ф.И.О., телефон)

Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от 13 АПР 2022 № 8

Форма

Уведомление

о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)* на основании действующей лицензии

Министерством здравоохранения Оренбургской области в ходе оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям по основаниям, предусмотренным пунктом 2 части 1 ст. 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», пунктом 16 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», на основании заявления лицензиата

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

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской 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 медицинской деятельности;

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

* Далее – медицинская деятельность.

** Выбрать нужное.

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 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляем о необходимости устранения указанных грубых нарушений лицензионных требований и уведомления Министерства об устранении указанных нарушений в срок до _____.
(не менее 10 дней)

Руководитель Министерства здравоохранения/
заместитель руководителя Министерства
здравоохранения

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____
(Ф.И.О., телефон)

* Далее - медицинская деятельность

Приложение № 4
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

Форма

Уведомление
о необходимости устранения выявленных нарушений
и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче
заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности", по результатам рассмотрения Министерством здравоохранения Оренбургской области

заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов установлено:

заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать выявленные нарушения)

документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлении Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности", представлены не в полном объеме (отсутствуют): _____

(указать перечень документов)

Министерство здравоохранения Оренбургской области уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы будут возвращены соискателю лицензии на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Начальник отдела лицензирования

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____
(Ф.И.О., телефон)

Приложение № 5
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

Форма

Уведомление

о необходимости устранения выявленных нарушений
и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о
внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической
деятельности

В соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности", по результатам рассмотрения Министерством здравоохранения Оренбургской области заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности
(регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

(наименование лицензиата/правопреемника)

в связи с **:

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- реорганизацией юридических лиц в форме слияния;
- реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- изменением наименования лицензиата;
- изменением адреса места нахождения лицензиата;
- изменением имени, фамилии и (при наличии) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, установлено:

заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», установлено: _____

(указать выявленные нарушения)

** Нужно указать

документы, указанные в статье 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлении Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности", представлены не в полном объеме (отсутствуют): _____

(указать перечень документов)

Министерство здравоохранения Оренбургской области уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или)

представления отсутствующих документов.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности будет возвращено лицензиату на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Начальник отдела лицензирования

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____
(Ф.И.О., телефон)

Приложение № 6
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

Форма

Уведомление

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

Министерством здравоохранения Оренбургской области в ходе оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям по основаниям, предусмотренным пунктом 2 части 1 ст. 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 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)

** Нужно указать.

В соответствии с пунктами 15, 16 и 17 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляем о необходимости устранения указанных грубых нарушений лицензионных требований и уведомления Росздравнадзора об устранении указанных нарушений в срок до

(не менее 10 дней)

Руководитель Министерства здравоохранения/
заместитель руководителя Министерства
здравоохранения

(подпись)

(Ф.И.О.)

Приложение № 7
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

Форма

Уведомление
о необходимости устранения выявленных нарушений
и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче
заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту
наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию
наркосодержащих растений

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» по результатам рассмотрения Министерством здравоохранения Оренбургской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.) _____

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов установлено:

заявление о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», :

(указать выявленные нарушения)

документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлении Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» представлены не в полном объеме (отсутствуют): _____

(указать перечень документов)

Министерство здравоохранения Оренбургской области уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и прилагаемые к нему документы будут возвращены соискателю лицензии на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Начальник отдела лицензирования

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____
(Ф.И.О., телефон)

Приложение № 8
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

Форма

Уведомление
о необходимости устранения выявленных нарушений

и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

В соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» по результатам рассмотрения Министерством здравоохранения Оренбургской области заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

(наименование лицензиата/правопреемника)

в связи с **:

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- реорганизацией юридических лиц в форме слияния;
- реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- изменением наименования лицензиата;
- изменением адреса места нахождения лицензиата;
- изменением имени, фамилии и (при наличии) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, установлено:

заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», установлено:

(указать выявленные нарушения)

** Нужно указать

документы, указанные в статье 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлении Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» представлены не в полном объеме (отсутствуют): _____

(указать перечень документов)

Министерство здравоохранения Оренбургской области уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений будет возвращено лицензиату на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Начальник отдела лицензирования

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон) _____

Приложение № 9
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

Форма

Уведомление

о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на основании действующей лицензии

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

_____ (наименование лицензиата)

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (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 деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

- осуществлять лицензируемый вид деятельности по месту (местам) его осуществления, не указанным в реестре лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, 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)

** Нужно указать.

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

(не менее 10 дней)

Руководитель Министерства здравоохранения/
заместитель руководителя Министерства
здравоохранения

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____
(Ф.И.О., телефон)

Приложение № 10
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

Форма

Уведомление

о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений)**

В соответствии с частью 9 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Оренбургской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет о возврате заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов по причине их:

** несоответствия части 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

** несоответствия части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

Начальник отдела лицензирования

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон) _____

** Нужно указать

Приложение № 11
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

Форма

Уведомление

о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений)**
и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Оренбургской области заявления о внесении изменений в реестр лицензий

(регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

(наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов по причине их:

** несоответствия части 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: _____

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

** несоответствия части 7 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: _____

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

** несоответствия части 9 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: _____

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемые к нему документы на _____ л. в 1 экз.

** Нужно указать

Начальник отдела лицензирования

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____
(Ф.И.О., телефон)

Приложение № 12
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

Форма

Уведомление

об отказе в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений)**

В соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Оренбургской области заявления о предоставлении лицензии

(регистрационный входящий № _____ от « _____ » _____ 20__ г.)

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет об отказе в предоставлении лицензии по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: _____

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

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

Руководитель Министерства здравоохранения/
заместитель руководителя Министерства
здравоохранения

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____
(Ф.И.О., телефон)

** Нужно указать

Приложение № 13
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

Форма

Уведомление

об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений)**

В соответствии с частью 20 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Оренбургской области заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий

(регистрационный входящий № _____ от « ____ » 20 ____ г.)

(наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет об отказе во внесении изменений в реестр лицензий по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта оценки лицензиата: от _____ 20 ____ г. № _____

Руководитель Министерства здравоохранения/
заместитель руководителя Министерства
здравоохранения

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

** Нужно указать

Приложение № 14
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

Форма

Уведомление
о прекращении действия лицензии на осуществление
медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту
наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию
наркосодержащих растений)**

В соответствии с пунктом 1 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», распоряжением Министерства здравоохранения Оренбургской области от _____ 20 ____ г. № _____ и на основании заявления лицензиата о прекращении деятельности от _____ 20 ____ г., регистрационный входящий № _____

прекратить с _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений)**

№ _____ от _____,
предоставленной _____.

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица(ИП): _____

адрес места нахождения юридического лица (ИП): _____

ИНН: _____

ОГРН (ОГРИП): _____

** Нужно указать

Руководитель Министерства здравоохранения/
заместитель руководителя Министерства
здравоохранения

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____
(Ф.И.О., телефон)

Приложение № 15
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

Форма

Уведомление

о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности
(фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств,
психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих
растений)**

Министерство здравоохранения Оренбургской области (далее-Министерство) в соответствии с частью 5 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что распоряжением Министерства от _____ № _____

(наименование соискателя лицензии)

предоставлена лицензия на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений)**

от _____ № _____.

** Нужно указать

Руководитель Министерства здравоохранения/
заместитель руководителя Министерства
здравоохранения

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____
(Ф.И.О., телефон)

Приложение № 16
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

Форма

Уведомление

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений)**

Министерство здравоохранения Оренбургской области в соответствии со статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»¹ уведомляет, что распоряжением от «___» _____ 20__ г. № _____ внесены изменения в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (фармацевтической деятельности; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений)**

в части реестровой записи _____
(наименование лицензиата)

_____ от «___» _____ 20__ г. № _____ в связи с: _____

(указать основание изменений)

** Нужно указать

Руководитель Министерства здравоохранения/
заместитель руководителя Министерства
здравоохранения

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____

(Ф.И.О., телефон)

Приложение № 17
к приказу Министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

Форма

Уведомление

о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности
(фармацевтической деятельности, по обороту наркотических средств, психотропных
веществ и их прекурсоров, культивированию
наркосодержащих растений)**

Министерство здравоохранения Оренбургской области в соответствии
с частью 9 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании
отдельных видов деятельности»² уведомляет о проведении в период с «___» _____ 20___ г.
по «___» _____ 20___ г. на основании распоряжения министерства здравоохранения
Оренбургской области от «___» _____ 20___ г. оценки соответствия соискателя
лицензии/лицензиата _____

(наименование соискателя лицензии /лицензиата)

лицензионным требованиям в форме выездной оценки по месту (местам) осуществления
лицензируемого вида деятельности _____

(адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

** Нужно указать

Начальник отдела лицензирования

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель _____
(Ф.И.О., телефон)