



**ДЕПАРТАМЕНТ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ**

П Р И К А З

18.05.2022

№ 1157

г. Воронеж

**Об утверждении форм документов, используемых департаментом
здравоохранения Воронежской области в процессе лицензирования
фармацевтической деятельности**

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», постановлением правительства Воронежской области от 23.04.2009 № 288 «Об утверждении Положения о департаменте здравоохранения Воронежской области»

п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить формы документов, используемые департаментом здравоохранения Воронежской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти):

1.1. Форму заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

1.2. Форму заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

1.3. Форму заявления о предоставлении выписки из реестра лицензий о конкретной лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

1.4. Форму заявления об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

1.5. Форму уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 5 к настоящему приказу.

1.6. Форму уведомления 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 № 6 к настоящему приказу.

1.7. Форму уведомления о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов согласно приложению № 7 к настоящему приказу.

1.8. Форму уведомления о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов согласно приложению № 8 к настоящему приказу.

1.9. Форму уведомления об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 9 к настоящему приказу.

1.10. Форму уведомления об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 10 к настоящему приказу.

1.11. Форму уведомления о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 11 к настоящему приказу.

1.12. Форму уведомления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 12 к настоящему приказу.

1.13. Форму уведомления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 13 к настоящему приказу.

1.14. Форму уведомления о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической деятельности согласно приложению № 14 к настоящему приказу.

1.15. Форму оценочного листа, в соответствии с которым департаментом здравоохранения Воронежской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности согласно приложению № 15 к настоящему приказу.

1.16. Форму акта оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям согласно приложению № 16 к настоящему приказу.

1.17. Форму акта оценки устранения лицензиатом грубых нарушений лицензионных требований согласно приложению № 17 к настоящему приказу.

1.18. Форму заявления о прекращении фармацевтической деятельности согласно приложению № 18 к настоящему приказу.

2. Приказ департамента здравоохранения Воронежской области от 19.03.2021 № 493 «Об утверждении форм документов, используемых департаментом здравоохранения Воронежской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» признать утратившим силу.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя руководителя департамента Минакова О.Е.

Руководитель департамента



А.В. Щукин

Приложение № 1

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

Регистрационный номер _____ от _____
(заполняется департаментом здравоохранения Воронежской области)

В департамент здравоохранения
Воронежской области

**ЗАЯВЛЕНИЕ
О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

1	<p>Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица</p> <p>Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</p>	
2	<p>Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя</p> <p>Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя</p>	

3	<p>Полное наименование иностранного юридического лица</p> <p>Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»</p> <p>Номер записи аккредитации</p> <p>Дата аккредитации</p> <p>Код причины постановки на учет</p>	
4	<p>Адрес места нахождения юридического лица (указать почтовый индекс)</p> <p>Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (указать почтовый индекс)</p> <p>Адрес места нахождения филиала лицензиата (в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата) (указать почтовый индекс)</p> <p>Адрес места нахождения на территории Российской Федерации филиала</p>	

	иностранного юридического лица (указать почтовый индекс)	
5	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Наименование документа _____ Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи документа _____ Дата государственной регистрации _____
7	Идентификационный номер налогоплательщика	
8	Данные документа о постановке соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности на учет в налоговом органе	Наименование документа _____ Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи документа _____ Дата постановки на учет _____
9	Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности (с указанием почтового индекса) и перечень заявляемых работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность	Согласно приложению № 1 к заявлению о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (указать вид аптечной организации в соответствии с приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций»)
10	Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081, и которые свидетельствуют о соответствии	

	соискателя лицензии лицензионным требованиям, - в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:	
10.1	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	№ _____ от _____ (регистрационный номер, дата выдачи, наименование лицензирующего органа)
10.2	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости	Наименование органа (организации), выдавшего документ _____ Вид права _____ Кадастровый (условный) номер объекта права _____ Дата государственной регистрации права _____ Номер государственной регистрации права _____
10.3	Сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг)	Наименование органа (организации), выдавшего документ _____ Дата _____ Номер _____
11	Контактный телефон и адрес электронной почты юридического лица (индивидуального предпринимателя)	Контактный телефон _____ Адрес электронной почты _____
12	Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	Адрес электронной почты _____
13	Предоставление лицензии в отношении отдельных	<*> Да; <*> Нет

	работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности в случае, если по результатам оценки выявлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям в части работ (услуг)	
14	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии	<*> В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью; <*> На бумажном носителе (направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении)
15	Форма получения уведомления об отказе в предоставлении лицензии	<*> В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью; <*> На бумажном носителе (направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении); <*> На бумажном носителе (вручение лично)
16	Форма получения выписки из реестра лицензий	<*> Не требуется; <*> В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью

К заявлению о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности прилагается опись документов согласно приложению № 2.

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или уполномоченного
представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя))

« _ » _____ 20 _ г.

(подпись)

МП
(при наличии)

<*> Нужно указать.

Приложение № 1
к заявлению о предоставлении лицензии на
осуществление фармацевтической деятельности

Перечень заявляемых адресов и работ(услуг),
составляющих фармацевтическую деятельность

№ п/п	Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием вида аптечной организации)	Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность<*>
		<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

<*> Нужно указать.

Приложение № 2

к заявлению о предоставлении лицензии на
осуществление фармацевтической деятельности

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности

(наименование соискателя лицензии)

представил в департамент здравоохранения Воронежской области
нижеследующие документы для предоставления лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности.

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1	Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности	
2	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости	
3	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании оборудования для осуществления фармацевтической деятельности	
4	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)	
5	Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя.	
6	Копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для	

	медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций	
7	Доверенность	

Документы сдал:
соискатель лицензии/уполномоченный
представитель соискателя лицензии

(Ф.И.О., должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

МП
(при наличии)

Документы принял:
должностное лицо департамента
здравоохранения Воронежской области

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____

Входящий номер _____

Количество листов _____

МП

Приложение № 2

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется департаментом здравоохранения Воронежской области)

В департамент здравоохранения
Воронежской области

**ЗАЯВЛЕНИЕ
О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕЕСТР ЛИЦЕНЗИЙ
НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Регистрационный № _____ лицензии на осуществление фармацевтической
деятельности _____ от _____ «___» _____ 20____ г.,
предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

I. В связи с (нужное указать):

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- <*> реорганизацией юридических лиц в форме слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности);
- <*> реорганизация в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- <*> изменением наименования юридического лица;
- <*> изменением наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата;
- <*> изменением наименования филиала иностранного юридического лица;
- <*> изменением адреса места нахождения юридического лица;
- <*> изменением адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата;
- <*> изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;

- <*> изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- <*> изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- <*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- <*> прекращением деятельности в одном месте или нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий;
- <*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности;
- <*> изменением места нахождения лицензиата - юридического лица/филиала иностранного юридического лица/индивидуального предпринимателя в связи с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса;
- <*> изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности в связи с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса.

№ п/п	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (лицензиатах)	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения) <*>
1	<p>Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица</p> <p>Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата (в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата)</p>		
2	<p>Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя</p>		

	<p>Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя</p>		
3	<p>Полное наименование иностранного юридического лица</p> <p>Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»</p> <p>Номер записи аккредитации</p> <p>Дата аккредитации</p> <p>Код причины постановки на учет</p>		
4	<p>Адрес места нахождения юридического лица (указать почтовый индекс)</p> <p>Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (указать почтовый индекс)</p> <p>Адрес места нахождения филиала лицензиата (в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала)</p>		

	<p>лицензиата) (указать почтовый индекс)</p> <p>Адрес места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица (указать почтовый индекс)</p>		
5	<p>Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица</p> <p>Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя</p> <p>Номер и дата записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц</p>		
6	<p>Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц</p> <p>Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей</p>	<p>Наименование документа</p> <hr/> <p>Выдан</p> <hr/> <p>(наименование органа, выдавшего документ)</p> <p>Дата государственной регистрации</p> <hr/>	<p>Наименование документа</p> <hr/> <p>Выдан</p> <hr/> <p>(наименование органа, выдавшего документ)</p> <p>Дата государственной регистрации</p> <hr/>

7	Идентификационный номер налогоплательщика		
8	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Наименование документа _____ Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата постановки на учет _____	Наименование документа _____ Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата постановки на учет _____
9	Данные документа, подтверждающие факт внесения изменений в единый государственный реестр юридических лиц, связанных с реорганизацией юридического лица в форме преобразования, слияния	Наименование документа _____ Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи _____	
10	Сведения о переименовании географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса		
10.1	Адрес места нахождения лицензиата - юридического лица/филиала иностранного юридического лица/индивидуального предпринимателя		
10.2	Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности		
10.3	Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошли изменения адресов по пунктам 10.1 и 10.2	Орган, принявший решение _____ Реквизиты документа _____	
11	Наименование лицензируемого вида деятельности (заполняется при его изменении в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации)		

12	Изменение перечня работ (услуг) (заполняется при его изменении в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации)		
13	<*> прекращением деятельности в одном месте или нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий; <*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности		
13.1	Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, по которым лицензиат прекращает фармацевтическую деятельность. Работы (услуги), составляющие фармацевтическую деятельность, выполнение которых лицензиатом прекращается	Приложение № 1 к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности	
13.2	Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления фармацевтической деятельности, предусмотренным лицензией на осуществление фармацевтической деятельности. Дата фактического прекращения работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, которые лицензиат прекращает выполнять по адресу места осуществления фармацевтической деятельности, предусмотренному лицензией на		

	осуществление фармацевтической деятельности	
14	Контактный телефон и адрес электронный почты юридического лица (индивидуального предпринимателя)	Контактный телефон _____ Адрес электронной почты _____
15	Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	Адрес электронной почты _____
16	Форма получения выписки из реестра лицензий	<*> Не требуется; <*> В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью

II. В связи с (нужное указать):

<*> изменением мест осуществления 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 нормативным правовым актом Российской Федерации установлена необходимость проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям.

1	<p>Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица</p> <p>Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата (в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата)</p>	
2	Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя	

	Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3	<p>Полное наименование иностранного юридического лица</p> <p>Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица</p>	
4	<p>Адрес места нахождения юридического лица (указать почтовый индекс)</p> <p>Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (указать почтовый индекс)</p> <p>Адрес места нахождения филиала лицензиата (в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата) (указать почтовый индекс)</p> <p>Адрес места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица (указать почтовый индекс)</p>	
5	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица; государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц	<p>Наименование документа _____</p> <p>Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ)</p> <p>Дата _____ (дата выдачи документа)</p> <p>Дата государственной регистрации _____</p>

7	Идентификационный номер налогоплательщика	
8	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Наименование документа _____ Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата _____ (дата выдачи документа) Дата государственной регистрации _____
9	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу/предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг) требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке	Наименование органа (организации), выдавшего документ: _____ Дата _____ Номер _____
10	<*> Изменением адресов мест осуществления фармацевтической деятельности	
10.1	Сведения о новых местах осуществления фармацевтической деятельности Сведения о новых работах (услугах), составляющих фармацевтическую деятельность, которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности	Приложение № 1 к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности
10.2	Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081, и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:	
10.2.1	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ	Наименование органа (организации), выдавшего документ _____ Вид права _____ Кадастровый (условный) номер объекта права _____ Дата государственной регистрации права _____ Номер государственной регистрации права _____

	(услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости	
10.2	Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному адресу (за исключением подразделений медицинских организаций)	Приложение № 2 к заявлению о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности
10.3	Сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному адресу	
11	<*> Изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не предусмотренных лицензией	
11.1	Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением перевозки лекарственных средств) Адрес(а) места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги)	Приложение № 1 к заявлению о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (указать вид аптечной организации в соответствии с приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций»)
11.2	Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением о	

	лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081, и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, - в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:	
11.2.1	Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций	Приложение № 2 к заявлению о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности
11.2.2	Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям	Наименование, тип оборудования и реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления фармацевтической деятельности: _____
12	Контактный телефон и адрес электронной почты юридического лица (индивидуального предпринимателя)	Контактный телефон _____ Адрес электронной почты _____
13	Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	Адрес электронной почты _____
14	Сведения о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеofиксации, а также видеоконференцсвязи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате» (в случае изменения перечня выполняемых работ, оказываемых	<*> Имеется; <*> Отсутствует

	услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности)	
15	Форма получения выписки из реестра лицензий	<*> Не требуется; <*> В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью

К заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности прилагается опись документов согласно приложению № 3.

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя))

«__» _____ 20__ г.

(подпись)

МП (при наличии)

<*> Нужно указать.

<***> Заполняется в случае наличия изменений. Если изменений не было, пишется «Без изменений».

Приложение № 1

к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

Сведения о новых адресах мест осуществления фармацевтической деятельности<*>

№ п/п	Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием вида аптечной организации)	Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность<*>
		<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

Сведения о заявляемых работах (услугах), составляющих фармацевтическую деятельность<*>

№ п/п	Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием вида аптечной организации)	Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность<*>
		<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения

		<*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения
--	--	---

Сведения об адресах мест осуществления деятельности, указанных в лицензии, деятельность по которым прекращается<*>

№ п/п	Вид аптечной организации	Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности

Сведения о прекращаемых работах (услугах), составляющих фармацевтическую деятельность<*>

№ п/п	Вид аптечной организации <*>	Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности	Перечень прекращаемых работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность

Перечень работ (услуг), которые выполняются, оказываются в составе фармацевтической деятельности, если нормативными правовыми актами Российской Федерации в указанный перечень внесены изменения<*>

№ п/п	Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности	Перечень осуществляемых работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность

<*> Нужно указать.

Приложение № 2
к заявлению о внесении
изменений в реестр лицензий на
осуществление
фармацевтической деятельности

Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)

№ п/п	Адрес	Должность	ФИО	Реквизиты документа об образовании
				Наименование документа _____ Регистрационный номер _____ Дата выдачи _____ Кем выдан _____ Специальность _____

Сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций

№ п/п	Адрес	Должность	ФИО	Реквизиты документа об образовании
				Наименование документа _____ Регистрационный номер _____ Дата выдачи _____ Кем выдан _____ Специальность _____

Приложение № 3

к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник)

(наименование лицензиата/правопреемника)

предоставил в департамент здравоохранения Воронежской области нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

I. В связи с (нужное указать):

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- <*> реорганизацией юридических лиц в форме слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности);
 - <*> реорганизация в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
 - <*> изменением наименования юридического лица;
 - <*> изменением наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата;
 - <*> изменением наименования филиала иностранного юридического лица;
 - <*> изменением адреса места нахождения юридического лица;
 - <*> изменением адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата;
 - <*> изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;
 - <*> изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
 - <*> изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
 - <*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
 - <*> прекращением деятельности в одном месте или нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий;
 - <*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности;
 - <*> изменением места нахождения лицензиата - юридического лица/филиала иностранного юридического лица/индивидуального предпринимателя, в связи с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса;
 - <*> изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, в связи с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса.

№ п/п	Наименование документов	Количество листов
1	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности	
2	Доверенность	

II. В связи с (нужное указать):

<*> изменением мест осуществления 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 нормативным правовым актом Российской Федерации установлена необходимость проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям

№ п/п	Наименование документов	Количество листов
1	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности	
2	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости	
3	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимого для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу оборудования, соответствующего установленным требованиям	
4	Доверенность	

Документы сдал:
лицензиат/уполномоченный
представитель лицензиата

(Ф.И.О., должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

МП

(при наличии)

Документы принял:
должностное лицо департамента здравоохранения
Воронежской области

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____

Входящий № _____

Количество листов _____

МП

Приложение № 3

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

Входящий номер _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В департамент здравоохранения
Воронежской области

**ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ
ВЫПИСКИ ИЗ РЕЕСТРА ЛИЦЕНЗИЙ**

о конкретной лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности № _____
от «__» _____ 20__ г., предоставленная _____

_____ (наименование лицензирующего органа)

1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется) Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется) Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата (в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата)	
2	Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя	

	Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3	<p>Полное наименование иностранного юридического лица</p> <p>Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица</p>	
4	<p>Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица</p> <p>Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя</p>	
5	Идентификационный номер налогоплательщика	
6	<p>Контактный телефон юридического лица (индивидуального предпринимателя) и адрес электронной почты</p>	
7	<p>Форма получения сведений из реестра лицензий</p>	<p><*> В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью;</p> <p><*> На бумажном носителе (направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении)</p>

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя))

«__» _____ 20__ г.

(подпись)
МП
(при наличии)

<*> Нужно указать.

Приложение № 4

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется департаментом здравоохранения Воронежской области)

В департамент здравоохранения
Воронежской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
об исправлении допущенных опечаток и ошибок
в выданных в результате предоставления
государственной услуги документах <*>

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности № _____
от « ____ » _____ 20 ____ г., предоставленная _____

_____ (наименование лицензирующего органа)

1	<p>Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица</p> <p>Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата (в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата)</p>	
---	--	--

2	<p>Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя</p> <p>Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя</p>	
3	<p>Полное наименование иностранного юридического лица</p> <p>Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица</p>	
4	<p>Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица</p> <p>Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя</p>	
5	Идентификационный номер налогоплательщика	
6	<p>Контактный телефон юридического лица (индивидуального предпринимателя) и адрес электронной почты</p>	
7	Описание опечаток и (или) ошибок<*>	

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя))

«__» _____ 20__ г.

(подпись)
МП

<*> К заявлению прилагаются документы, опечатки и (или) ошибки в которых подлежат исправлению.

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

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» по результатам рассмотрения департаментом здравоохранения Воронежской 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», отсутствуют: _____.

(указать перечень документов)

Департамент здравоохранения Воронежской области уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения настоящего уведомления выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления в тридцатидневный срок с момента получения настоящего уведомления 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».

Руководитель
департамента здравоохранения
Воронежской области

_____ (подпись)

_____ (фамилия, имя, отчество)

Исполнитель
(фамилия, имя, отчество, телефон) _____

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

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 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» по результатам рассмотрения департаментом здравоохранения Воронежской области заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

(наименование лицензиата/правопреемника)

в связи с (нужное указать):

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- <*> реорганизацией юридических лиц в форме слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности);
- <*> реорганизация в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- <*> изменением наименования юридического лица;
- <*> изменением наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата;
- <*> изменением наименования филиала иностранного юридического лица;
- <*> изменением адреса места нахождения юридического лица;
- <*> изменением адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата;
- <*> изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;
- <*> изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- <*> изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- <*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- <*> прекращением деятельности в одном месте или нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий;
- <*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности;

<*> изменением места нахождения лицензиата - юридического лица/филиала иностранного юридического лица/индивидуального предпринимателя в связи с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса;

<*> изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности в связи с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса;

<*> изменением мест осуществления 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 нормативным правовым актом Российской Федерации установлена необходимость проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям,

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»:

_____ (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)

Департамент здравоохранения Воронежской области уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения настоящего уведомления, выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения настоящего уведомления 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».

Руководитель
департамента здравоохранения
Воронежской области

_____ (подпись)

_____ (фамилия, имя, отчество)

Исполнитель
(фамилия, имя, отчество, телефон) _____

Приложение № 7

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

**Уведомление
о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической
деятельности и прилагаемых к нему документов**

В соответствии с частью 9 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ
«О лицензировании отдельных видов деятельности» по результатам рассмотрения заявления о
предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности
(регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

_____ (наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов департамент здравоохранения Воронежской области
уведомляет о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности 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 на осуществление
фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на _____ л. в 1 экз.

Руководитель
департамента здравоохранения
Воронежской области

_____ (подпись)

_____ (фамилия, имя, отчество)

Исполнитель
(фамилия, имя, отчество, телефон) _____

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

**Уведомление
о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на
осуществление фармацевтической деятельности 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» по результатам рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

_____ (наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов департамент здравоохранения Воронежской области уведомляет о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности 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 на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на _____ л. в 1 экз.

Руководитель департамента
здравоохранения Воронежской области

_____ (подпись)

_____ (фамилия, имя, отчество)

Исполнитель

(фамилия, имя, отчество, телефон) _____

Приложение № 9

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

**Уведомление
об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 6.1 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» по результатам рассмотрения заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от «__» _____ 20__ г.)

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов департамент здравоохранения Воронежской области уведомляет об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности 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 соискателя лицензии: от _____ 20__ г. № _____

Руководитель
департамента здравоохранения
Воронежской области

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

Исполнитель

(фамилия, имя, отчество, телефон)

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

**Уведомление
об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 19 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» по результатам рассмотрения заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от «__» _____ 20__ г.)

(наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов департамент здравоохранения Воронежской области уведомляет об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности по причине наличия оснований, предусмотренных частью 19 статьи 18 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
департамента здравоохранения
Воронежской области

(фамилия, имя, отчество)

(подпись)

Исполнитель

(фамилия, имя, отчество, телефон)

Приложение № 11

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

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

В соответствии со ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 22.12.2011 № 1081, постановлением правительства Воронежской области от 23.04.2009 № 288 «Об утверждении Положения о департаменте здравоохранения Воронежской области», приказом департамента от « ____ » _____ 20 ____ г. № _____

прекратить с « ____ » _____ 20 ____ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____ дата регистрации лицензии _____, предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица: _____

Адрес места нахождения юридического лица: _____

ИНН _____

ОГРН _____

Руководитель
департамента здравоохранения
Воронежской области

_____ (подпись)

_____ (фамилия, имя, отчество)

Исполнитель
(фамилия, имя, отчество, телефон) _____

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

**Уведомление
о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

Департамент здравоохранения Воронежской области в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что приказом департамента здравоохранения Воронежской области от «__» _____ 20__ г. № _____

_____ (наименование соискателя лицензии)
предоставлена лицензия на осуществление фармацевтической деятельности от _____
№ _____.

Руководитель
департамента здравоохранения
Воронежской области

_____ (подпись)

_____ (фамилия, имя, отчество)

Исполнитель

_____ (фамилия, имя, отчество, телефон)

Приложение № 13

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

**Уведомление
о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической
деятельности**

Департамент здравоохранения Воронежской области в соответствии со статьей 18
Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов
деятельности» уведомляет, что приказом департамента здравоохранения Воронежской области
от «__» _____ 20__ г. № _____ внесены изменения в реестр лицензий на
осуществление фармацевтической деятельности в части реестровой записи

(наименование лицензиата)

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

(указать основание изменений)

Руководитель
департамента здравоохранения
Воронежской области

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

Исполнитель

(фамилия, имя, отчество, телефон)

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

Уведомление

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

Департамент здравоохранения Воронежской области в ходе оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям согласно пункту 2 части 1 статьи 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).

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 департамента здравоохранения Воронежской области об устранении указанных нарушений в срок до _____.

(не менее 10 дней)

Руководитель
департамента здравоохранения
Воронежской области

_____ (подпись)

_____ (фамилия, имя, отчество)

Исполнитель

_____ (фамилия, имя, отчество, телефон)

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

**Оценочный лист,
в соответствии с которым департаментом здравоохранения Воронежской области
проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным
требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям: _____

2. Регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии/ внесении изменений в реестр лицензий: _____

3. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, сокращенное наименование юридического лица / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата / фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя / полное наименование иностранного юридического лица, сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется) / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица: _____

4. Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) /основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП): _____

5. Адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности, на которых проводится оценка соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа: _____

6. Реквизиты приказа о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом департамента здравоохранения Воронежской области: _____

7. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

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

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	Принадлежит ли здание, строение, сооружение и (или) помещение, необходимое для выполнения заявленных работ (услуг), соискателю лицензии/лицензиату на праве собственности или ином законном основании (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	Подпункт «а» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 (далее - Положение)				
2	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений по указанному адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)?	Подпункт «е» пункта 8 Положения				
3.	Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат принадлежащее ему на	Подпункт «а» пункта 4 Положения				

	праве собственности или ином законном основании и соответствующее установленным требованиям оборудование, необходимое для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность (за исключением медицинских организаций)?					
4	Имеет ли медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат лицензию на осуществление медицинской деятельности?	Подпункт «б» пункта 4 Положения				
5	Все ли помещения субъекта розничной торговли: - расположены в здании (строении) и функционально объединены; - изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?	Пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н (далее - Правила надлежащей аптечной практики)				
6	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	Пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н (далее - Правила надлежащей практики хранения); пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
7	Имеется ли обозначенная зона или отдельное	Пункты 14, 16 Правил надлежащей практики				

	помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
8	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	Пункт 19 Правил надлежащей практики хранения				
9	Имеет ли субъект розничной торговли вывеску с указанием: а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека», или «Аптечный пункт», или «Аптечный киоск»; б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли; в) режима работы; г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)?	Пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				
10	Оснащены ли помещения субъекта розничной торговли системами отопления и кондиционирования, естественной или приточно-вытяжной вентиляцией?	Пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
11	Оборудовано ли торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а	Пункт 34 Правил надлежащей аптечной практики				

	также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?					
12	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	Пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
13	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	Пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
14	Отделаны ли помещения субъекта розничной торговли, предназначенные для изготовления лекарственных препаратов, материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (водостойкие краски, эмали или кафельная глазурованная плитка светлых тонов, неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы)? Являются ли поверхности стен и потолков гладкими, без нарушения целостности покрытия?	Пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				
15	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных препаратов приборами для регистрации параметров воздуха:	Пункт 37 Правил надлежащей практики хранения				
	Термометрами?	Пункт 37 Правил надлежащей практики хранения				

	Гигрометрами (психрометрами)?	Пункт 37 Правил надлежащей практики хранения				
16	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации) - фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	Пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
17	Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	Пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
18	Имеется ли у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), индивидуального предпринимателя, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением: - высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет либо - среднее фармацевтическое образование и стаж работы	Подпункт «в» пункта 4, подпункт «и» пункта 5 Положения				

	по специальности не менее 5 лет; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?				
19	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	Подпункт «д» пункта 4, подпункт «л» пункта 5 Положения			

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 22.12.2011 № 1081 (нужное подчеркнуть)

(должностное лицо, проводившее оценку соответствия и заполнившее оценочный лист)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа
«__» _____ 20__ г.

Приложение № 16

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

Департамент здравоохранения Воронежской области

“ ____ ” _____ 20__ г.
(дата составления акта)

**АКТ ОЦЕНКИ
соответствия соискателя лицензии/лицензиата
лицензионным требованиям**
№ _____

По адресу/адресам:

(место проведения оценки)

На основании приказа от « ____ » _____ 20__ г. № ____

(ФИО и должность уполномоченного лица лицензирующего органа)

проведена оценка соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям в отношении:

(наименование соискателя лицензии/лицензиата)

Использование дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи: да/нет

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

Дата и время проведения оценки:

“ ____ ” _____ 20__ г. с ____ час. ____ мин. до ____ час. ____ мин. Продолжительность ____

Лицо(а), проводившее оценку: _____

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

Департамент здравоохранения Воронежской области

“ ___ ” _____ 20__ г.
(дата составления акта)

АКТ ОЦЕНКИ
устранения лицензиатом грубых нарушений
лицензионных требований
№ _____

По адресу/адресам:

(место проведения оценки)

На основании приказа от « ___ » _____ 20__ г. № _____

(ФИО и должность уполномоченного лица лицензирующего органа)

проведена оценка соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям в отношении:

(наименование соискателя лицензии/лицензиата)

Использование дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи: да/нет

О проведении оценки соискатель лицензии/лицензиат уведомлен « ___ » _____ 20__ г.
Дата и время проведения оценки:

“ ___ ” _____ 20__ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____

Лицо(а), проводившее оценку: _____

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций, реквизиты свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали: _____

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя соискателя лицензии/лицензиата)

В ходе проведения оценки установлено: нарушения, выявленные в ходе оценки соответствия лицензионных требований (акт оценки от «__» _____ 20__ г. № _____), устранены/не устранены (нужное указать).

(с указанием характера нарушений, положений нормативных правовых актов в случае, если нарушения не устранены)

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 (должностных лиц) или уполномоченного представителя соискателя лицензии/лицензиата)

“__” _____ 20__ г.

(подпись)

<*> Если выездная оценка осуществлялась с использованием дистанционных средств, фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи, об этом делается отметка в акте оценки, и подписание его руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем соискателя лицензии/лицензиата не требуется.

УТВЕРЖДЕНА
приказом департамента
здравоохранения
Воронежской области
от 18.05.2022 № 1157

Форма

Регистрационный номер _____ от _____

(заполняется департаментом здравоохранения Воронежской области)

В департамент здравоохранения
Воронежской области

**ЗАЯВЛЕНИЕ
О ПРЕКРАЩЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности № _____ от
« ____ » _____ 20 ____ г. предоставленная _____

_____ (наименование лицензирующего органа)

1	<p>Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица</p> <p>Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата (в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата)</p>	
2	<p>Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя</p> <p>Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя</p>	
3	<p>Полное наименование иностранного юридического лица</p>	

	Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется) Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица	
4	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
5	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица/государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6	Идентификационный номер налогоплательщика	
7	Контактный телефон юридического лица (индивидуального предпринимателя) и адрес электронной почты	
8	Форма получения лицензиатом уведомления о решении лицензирующего органа	<*> В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью; <*> На бумажном носителе (направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении)

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя))

«__» _____ 20__ г.

(подпись)

МП (при наличии)

<*> Нужно указать.