

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 23 марта 2022 г

№ 374

О внесении изменений в приказ
министерства здравоохранения
Калужской области от 12.04.2012
№ 420 «Об утверждении форм
документов, используемых
министерством здравоохранения
Калужской области в процессе
лицензирования фармацевтической
деятельности» (в ред. приказа
министерства здравоохранения
Калужской области от 28.12.2020 №
1669)

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», в соответствии с Законом Калужской области «О нормативных правовых актах органов государственной власти Калужской области» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ министерства здравоохранения Калужской области от 12.04.2012 № 420 «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Калужской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» (в ред. приказа министерства здравоохранения Калужской области от 28.12.2020 № 1669) (далее-приказ) следующие изменения:

1.1. Пункт 1.4. приказа изложить в следующей редакции:

«1.4. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения) в случаях, не связанных с изменением (дополнением) адресов мест осуществления деятельности и видов работ, услуг (приложение № 4).».

1.2. Пункт 1.5. приказа изложить в следующей редакции:

«1.5. Опись документов, прилагаемых к заявлению о внесении изменений в реестр лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения) в случаях, не связанных с изменением (дополнением) адресов мест осуществления деятельности и видов работ, услуг (приложение 5).».

1.3. Пункт 1.6. приказа изложить в следующей редакции:

«1.6. Заявление о внесении изменений в реестр лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения) в связи с изменением (дополнением) адресов мест осуществления деятельности и (или) перечня видов работ, услуг (приложение № 6).».

1.4. Пункт 1.7. приказа изложить в следующей редакции:

«1.7. Формы представления сведений, необходимых для внесения изменений в реестр лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения) в связи с изменением (дополнением) адресов мест осуществления деятельности и (или) перечня видов работ, услуг (приложение № 7).».

1.5. Пункт 1.8. приказа изложить в следующей редакции:

«1.8. Опись документов, прилагаемых к заявлению о внесении изменений в реестр лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в связи с изменением (дополнением) адресов мест осуществления деятельности и (или) перечня видов работ, услуг (в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 8).».

1.6. Пункт 1.12. приказа изложить в следующей редакции:

«1.12. Уведомление о внесении изменений в реестр лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 12).».

1.7. Пункт 1.14. приказа изложить в следующей редакции:

«1.14. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений в оформлении заявления и (или) представления отсутствующих документов при подаче соискателем лицензии (лицензиатом) заявления о внесении изменений в реестр лицензий (предоставлении лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности (в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 14).».

1.8. Пункт 1.15. приказа изложить в следующей редакции:

«1.15. Уведомление о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий (предоставлении лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности (в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения) и прилагаемых к нему документов, представленных соискателем лицензии (лицензиатом) (приложение № 15).».

1.9. Пункт 1.18. приказа изложить в следующей редакции: «1.18. Уведомление об отказе в предоставлении (внесении изменений в реестр) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (приложение № 18).».

1.10. Изложить приложение № 1 в новой редакции (приложение № 1 к настоящему приказу).

1.11. Изложить приложение № 2 в новой редакции (приложение № 2 к настоящему приказу).

1.12. Изложить приложение № 4 в новой редакции (приложение № 3 к настоящему приказу).

1.13. Изложить приложение № 5 в новой редакции (приложение № 4 к настоящему приказу).

1.14. Изложить приложение № 6 в новой редакции (приложение № 5 к настоящему приказу).

1.15. Изложить приложение № 7 в новой редакции (приложение № 6 к настоящему приказу).

1.16. Изложить приложение № 8 в новой редакции (приложение № 7 к настоящему приказу).

1.17. Изложить приложение № 12 в новой редакции (приложение № 8 к настоящему приказу).

1.18. Изложить приложение № 14 в новой редакции (приложение № 9 к настоящему приказу).

1.19. Изложить приложение № 15 в новой редакции (приложение № 10 к настоящему приказу).

1.19.

1.20. Изложить приложение № 18 в новой редакции (приложение № 11 к настоящему приказу).

2. Настоящий приказ вступает в силу через десять дней после его официального опубликования.

Министр



К.В. Пахоменко	
АДМИНИСТРАЦИЯ ГУБЕРНАТОРА КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ	
Зарегистрировано в Государственном реестре нормативных правовых актов исполнительных органов государственной власти Калужской области	
Регистрационный №	11794
" 21 " 04 2022	

МИНИСТЕРСТВО ЗАЩИТЫ И ВОЗОСТАНОВЛЕНИЯ КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ
КОПИЯ ВЕРНА
Подпись <i>К.В. Пахоменко</i>

от 23 МАР 2022 № 344

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности
(в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения)
Заявитель

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность)	
2.	Сокращенное наименование (если имеется)	
3.	Фирменное наименование (если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	
5.	Почтовый адрес соискателя лицензии (для доставки корреспонденции, с указанием почтового индекса)	
6	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (государственной регистрации индивидуального предпринимателя) (ОГРН)	
7***	Для иностранного юридического лица и филиала иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в установленном порядке	
7.1	Наименование (полное и (в случае, если имеется) сокращенное) иностранного юридического лица	
7.2	Наименование филиала (полное и (в случае, если имеется) сокращенное) иностранного юридического лица	
7.3	Сведения об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц	Номер записи аккредитации: _____ Дата аккредитации _____

8	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, о регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, индивидуальных предпринимателей с указанием номера телефона и адреса электронной почты юридического лиц, индивидуального предпринимателя.	Выдан (орган, выдавший документ) Дата выдачи: N _____	
9	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)		
10	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан (орган, выдавший документ) Дата выдачи: N _____	
11	Наименование и адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию (налоговой инспекции, в которой в настоящее время состоите на учете с указанием почтового индекса)	Наименование: Адрес:	
12	Вид обособленного объекта (указать нужное)	Адреса мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса) и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии	Виды работ, осуществляемые на объекте
	Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению: ____*готовых лекарственных форм; ____*производственная с правом изготовления лекарственных препаратов; ____*производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов		____*розничная торговля ____*отпуск, ____*изготовление лекарственных препаратов, ____*хранение, ____*перевозка, лекарственных: ____*препаратов ____*средств

	<p>Аптека как структурное подразделение медицинской организации:</p> <p><input type="checkbox"/> *готовых лекарственных форм;</p> <p><input type="checkbox"/> *производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;</p> <p><input type="checkbox"/> *производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;</p> <p><input type="checkbox"/> *производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов;</p> <p><input type="checkbox"/> * Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации</p> <p><input type="checkbox"/> * Аптечный киоск</p> <p>Индивидуальный предприниматель</p> <p>Обособленные подразделения медицинской организации**, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (с указанием их вида – ФАП, амбулатория и т.д.)</p>	<p><input type="checkbox"/> *розничная торговля</p> <p><input type="checkbox"/> *отпуск, <input type="checkbox"/> * изготовление лекарственных препаратов, <input type="checkbox"/> * хранение, <input type="checkbox"/> *перевозка, лекарственных:</p> <p><input type="checkbox"/> * препаратов <input type="checkbox"/> * средств</p>
		<p><input type="checkbox"/> *розничная торговля</p> <p><input type="checkbox"/> * хранение, <input type="checkbox"/> *отпуск, <input type="checkbox"/> *перевозка лекарственных препаратов</p>
		<p><input type="checkbox"/> *розничная торговля</p> <p><input type="checkbox"/> * хранение, <input type="checkbox"/> *перевозка лекарственных препаратов</p>
		<p><input type="checkbox"/> *розничная торговля</p> <p><input type="checkbox"/> * хранение, <input type="checkbox"/> *отпуск, <input type="checkbox"/> *перевозка лекарственных препаратов</p>
		<p><input type="checkbox"/> *розничная торговля</p> <p><input type="checkbox"/> *хранение, <input type="checkbox"/> *отпуск, <input type="checkbox"/> *перевозка лекарственных препаратов</p>
13	Направлять информацию по вопросам лицензирования в электронной форме прощу	<input type="checkbox"/> * да; <input type="checkbox"/> * нет
14	Форма получения уведомления о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии	<p><input type="checkbox"/> * в форме электронного документа</p> <p><input type="checkbox"/> * на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении</p>
15	Выписка из реестра лицензий	<p><input type="checkbox"/> <*> Не требуется</p> <p><input type="checkbox"/> <*> В форме электронного документа</p>
16	Контакты: стационарный и сотовый (при наличии) телефоны, факс	
17	Адрес электронной почты (при наличии)	

*нужное указать; указать ОКПО:

** медицинские организации: (центры, (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

<***> 7 для иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера.

В лице _____
(Ф.И.О. полностью, должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица/ Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от их имени на основании доверенности) действующего на основании: устава /свидетельства о государственной регистрации ИП /доверенности.
(нужное подчеркнуть)

просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.
Достоверность представленных сведений подтверждаю.

_____ 20 ____ г.

(Ф.И.О. подпись или усиленная
квалифицированная электронная подпись)

***Настоящим во исполнение требований Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» даю свое письменное согласие на обработку моих персональных данных, а именно: сбор, систематизация, накопление, хранение (в том числе в электронном виде), уточнение, использование, обезличивание, блокирование, уничтожение и передачу третьим лицам в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

В случае неправомерного использования представленных мной персональных данных настоящее согласие отзывается путем подачи мной письменного заявления в министерство здравоохранения Калужской области.

К заявлению прилагаются документы и сведения, перечень которых установлен ч. 3 ст. 13 Федерального закона от 04.05.2011г № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и п. 7 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011г №1081

от 23 МАР 2022 № 374

Приложение №2
к приказу министерства
здравоохранения Калужской
области от 12.04.2012г №420

Формы представления сведений, необходимых для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения)

1. Сведения, подтверждающие наличие необходимых для осуществления лицензируемой деятельности соответствующих установленным требованиям помещений (за исключением медицинских организаций)

(наименование заявителя)

№п/п	Вид и адрес объекта (с указанием почтового индекса и сведениями, содержащимися в ФИАС и ЕГРП)	Наименование и реквизиты документа о зарегистрированном в Росреестре* праве владения помещением: дата выдачи, вид права, срок действия, кадастровый №, № записи в ЕГРН, типографский № бланка	Реквизиты заключения Роспотребнадзора**: №, дата выдачи, типографский № бланка
1			
2			
и т.д.			

* В Едином государственном реестре недвижимости (за исключением медицинских организаций).

** сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций).

_____ 20 г.

Руководитель организации – заявителя \ ИП _____

(подпись)

(Ф.И.О.)

2. Сведения, подтверждающие наличие и соответствие работников заявителя лицензионным требованиям

1. _____
(наименование заявителя)

_____ (вид и адрес объекта)

№ п/п	Ф.И.О. руководителя аптечной организации, индивидуального предпринимателя, провизоров, фармацевтов, должность. Стаж работы по специальности для руководителя аптечной организации и индивидуального предпринимателя (для лиц с высшим образованием не менее 3 лет, со средним – не менее 5 лет)	Сведения о подготовке специалистов	
		Уровень фармацевтического образование – высшее (среднее), реквизиты диплома об образовании Рег. №, дата выдачи, кем выдан, квалификация	Реквизиты документа о повышении квалификации, сертификата специалиста, (свидетельства об аккредитации): Рег. №, дата выдачи, кем выдан
1			
2			

2. _____
(вид и адрес объекта)

1			
2			

_____ 20 г.

Руководитель организации – заявителя \ ИП _____
(подпись) (Ф.И.О.)

(Форма рекомендуется для систематизации сведений по адресам мест осуществления деятельности)

3. Сведения о наличии необходимого оборудования для осуществления фармацевтической деятельности

_____ (наименование соискателя лицензии)

1. _____ (адрес аптечной организации)

1.

2.

3.

и т.д.

(указать наименование и количество ед. оборудования)

2. _____
(адрес аптечной организации)

- 1.
- 2.
- 3.

(указать наименование и количество ед. оборудования)

и т.д.

_____ 20 г.

Руководитель организации – заявителя \ ИП _____
(подпись) (Ф.И.О.)

(Форма рекомендуется для систематизации сведений по адресам мест осуществления деятельности)

4. Сведения, представляемые медицинскими организациями

_____ (наименование соискателя лицензии)

№ п/п	Обособленные подразделения медицинской организации: вид и адрес объекта	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности. №, дата выдачи	Сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами и о наличии права на осуществление медицинской деятельности (Ф.И.О. работника, реквизиты документа) Заполнение графы рекомендуется для систематизации сведений
1			
2			

_____ 20 г.

Руководитель организации – заявителя _____
(подпись) (Ф.И.О.)

от 23 МАР 2022 № 374

Регистрационный номер _____ ОТ _____
(заполняется лицензирующим органом)

В МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности
в случаях, не связанных с дополнением адресов мест осуществления деятельности и (или) перечня видов
работ, услуг
(в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения)

Регистрационный(е) № лицензии(й) _____ от 20 г.
предоставленной(ых) _____
(наименование лицензирующего органа)

основания внесения изменений в реестр лицензий:

- 1 _____ *реорганизация юридического лица в форме преобразования
- 2 _____ *реорганизация 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)
- 3 _____ *изменение наименования юридического лица
- 4 _____ *изменение места нахождения юридического лица
- 5 _____ *изменение фамилии, имени, отчества индивидуального предпринимателя
- 6 _____ *изменение места жительства индивидуального предпринимателя
- 7 _____ *изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя
- 8 _____ *изменение почтового адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности (далее - объекта) при его неизменном фактическом нахождении
- 9 _____ *прекращение лицензируемой деятельности по отдельным адресам
- 10 _____ *прекращение осуществления отдельных видов работ в составе лицензируемой деятельности
- 11 _____ *реорганизация юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу
- 12 _____ *изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата
- 13 _____ *изменение наименования филиала иностранного юридического лица

(указать нужное)

Заявитель

№п/п	Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике	
1	2	3
1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица / филиала (фамилия, имя и (если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, **данные	

	документа, удостоверяющего его личность)	
2	Сокращенное наименование - для юридического лица (если имеется)	
3	Фирменное наименование - для юридического лица (если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица согласно учредительным документам (**адрес места жительства индивидуального предпринимателя)	
5	Почтовый адрес для доставки корреспонденции (с указанием почтового индекса)	
6	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (о государственной регистрации индивидуального предпринимателя) (ОГРН)	
7***	Для иностранного юридического лица и филиала иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в установленном порядке	
7.1	Наименование (полное и (в случае, если имеется) сокращенное) иностранного юридического лица	
7.2	Наименование филиала (полное и (в случае, если имеется) сокращенное) иностранного юридического лица	
7.3	Сведения об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц	Номер записи аккредитации: _____ Дата аккредитации _____
7	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц (для основания № 1)	Выдан: <i>(орган, выдавший документ)</i> Дата выдачи: №
8	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
9	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе (для основания №1)	Выдан: <i>(орган, выдавший документ)</i> Дата выдачи: №
10	Наименование, адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию (налоговой инспекции, в которой в настоящее время лицензиат состоит на налоговом учете, с указанием почтового индекса)	Наименование: Адрес:
11	Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений, послуживших причиной внесения изменений в реестр лицензий, в Единый государственный реестр юридических лиц (индивидуальных предпринимателей) (за исключением оснований №1, 7-9)	Выдан: <i>(орган, выдавший документ)</i> Дата выдачи: № №
12	Сведения о распорядительном документе органа	Орган, издавший документ, № и дата

	власти об изменении почтового адреса объекта; указать прежний и новый адреса объекта (для основания №8)	документа: прежний адрес объекта: новый адрес объекта:
13	Адреса объектов, по которым прекращается лицензируемая деятельность (для основания №9)	дата прекращения: с _____ 20 г
14	Адреса объектов, по которым прекращается выполнение отдельных видов работ (указать прекращаемые виды) (для основания №9)	дата прекращения: с _____ 20 г
15	Адреса объектов с указанием перечня необходимых работ (для основания №1; при количестве адресов более одного, указать в приложении к заявлению)	Адрес: добавить следующие виды работ: ___*розничная торговля, ___*отпуск, ___* изготовление лекарственных препаратов, ___* хранение, ___*перевозка, лекарственных: ___* препаратов ___* средств
16	Направлять информацию по вопросам лицензирования в электронной форме прошу	___* да, ___* нет
17	Форма получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий (отказе в внесении изменений в реестр лицензий) лицензии	___* в форме электронного документа ___* на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
18	Выписка из реестра лицензий	___<*> Не требуется ___<*> В форме электронного документа
19	Контактный телефон, сотовый, факс	
20	Адрес электронной почты	

*нужное указать

В лице

(Ф.И.О. полностью, должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица/ Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от их имени на основании доверенности) действующего на основании: устава /свидетельства о государственной регистрации ИП /доверенности
(нужное подчеркнуть)
просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.
Достоверность представленных сведений подтверждаю.

_____ 20 г.

(Ф.И.О. подпись или усиленная квалифицированная электронная подпись)

**Настоящим во исполнение требований Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» даю свое письменное согласие на обработку моих персональных данных, а именно: сбор, систематизация, накопление, хранение (в том числе в электронном виде), уточнение, использование, обезличивание, блокирование, уничтожение и передачу третьим лицам в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

В случае неправомерного использования представленных мной персональных данных настоящее согласие отзывается путем подачи мной письменного заявления в министерство здравоохранения Калужской области.

К заявлению прилагаются документы и сведения, перечень которых установлен ст.18 Федерального закона от 04.05.2011 г №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

от 23 МАР 2022

№ 374

Опись документов
прилагаемых к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности (в сфере обращения лекарственных средств для медицинского
применения), в случаях, не связанных с изменением (дополнением) адресов мест осуществления
деятельности и видов работ, услуг

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник):

_____ (наименование лицензиата)

представил, а лицензирующий орган: министерство здравоохранения Калужской области
принял « _____ » _____ 202 г. за № _____

нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление	
2.	Доверенность (если документы представляются не заявителем лично)	
3.	Опись документов	

Лицу, представляющему заявление и прилагаемые документы при себе необходимо иметь паспорт.

Документы сдал:

Документы принял

Ф.И.О., должность, подпись

Ф.И.О., должность, подпись

от 23 МАР 2022 № 374

Регистрационный номер: _____ от _____

(заполняется лицензирующим органом)

В МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность
в связи с изменением (дополнением) адресов мест осуществления деятельности и (или) перечня
осуществляемых видов работ (услуг)
(в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения)

регистрационный № лицензии(й) _____ от _____ 20 г.
предоставленной(ых) _____
(наименование лицензирующего органа)

в связи с изменением (дополнением):

_____ * адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности (далее - объектов)

_____ * перечня выполняемых работ, оказываемых услуг (далее - работы) в составе лицензируемой 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)

Заявитель

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (фамилия, имя и (если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, ***данные документа, удостоверяющего его личность)	
2.	Адрес места нахождения юридического лица ***адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
3.	Почтовый адрес для доставки корреспонденции (с указанием почтового индекса)	
4.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (государственной регистрации индивидуального предпринимателя) (ОГРН)	
5.	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	

6.	Для иностранного юридического лица и филиала иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в установленном порядке	
6.1	Наименование иностранного юридического лица	
6.2	Наименование филиала иностранного юридического лица	
6.3	Сведения об аккредитации иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица	Номер записи аккредитации: _____
7.	Вид нового обособленного объекта, и (или) объекта, на котором будут выполняться новые работы	<p>Адреса мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса) и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии</p> <p>Дата аккредитации _____</p> <p>Перечень работ, выполняемых на объектах, либо которые лицензиат намерен выполнять, либо которые лицензиатом прекращаются</p>
	<p>Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:</p> <p>___*готовых лекарственных форм; ___*производственная с правом изготовления лекарственных препаратов; ___*производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p>	<p>___*розничная торговля ___*отпуск, ___*изготовление лекарственных препаратов, ___*хранение, ___*перевозка, лекарственных: ___*препаратов ___*средств</p>
	<p>Аптека как структурное подразделение медицинской организации:</p> <p>___*готовых лекарственных форм; ___*производственная с правом изготовления лекарственных препаратов; ___*производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов; ___*производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов;</p>	<p>___*розничная торговля ___*отпуск, ___*изготовление лекарственных препаратов, ___*хранение, ___*перевозка, лекарственных: ___*препаратов ___*средств</p>

	___ * Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации	___ *розничная торговля ___ * хранение, ___*отпуск, ___*перевозка лекарственных препаратов
	___ *Аптечный киоск	___*розничная торговля ___ * хранение, ___*перевозка лекарственных препаратов
	Индивидуальный предприниматель	___ *розничная торговля ___ * хранение, ___*отпуск, ___*перевозка лекарственных препаратов
	Обособленные подразделения медицинской организации**, расположенные в сельской местности, в которых отсутствуют аптечные организации** (с указанием их вида –ФАП, амбулатория и т.д).	___*розничная торговля лекарственными препаратами ___*хранение, ___*отпуск, ___*перевозка
8.	Налиции видео-конференц-связи 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»	___ *имеется ___ *отсутствует
9.	Направлять информацию по вопросам лицензирования в электронной форме прошу	___ * да ___ * нет
10.	Форма получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий (отказе в внесении изменений в реестр лицензий) лицензии	___ *в форме электронного документа ___ *на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
11.	Выписка из реестра лицензий.	___ <*> Не требуется ___ <*> В форме электронного документа
12.	Контактные телефоны - стационарный и сотовый (при наличии), факс	
13.	Адрес электронной почты (при наличии)	

*нужное указать;

указать ОКПО:

** медицинские организации: (центры, (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

В лице _____

(Ф.И.О. полностью, должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица/
Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от их имени на основании доверенности)

действующего на основании: устава / свидетельства о государственной регистрации ИП /доверенности
(нужное подчеркнуть или лишнее убрать)

просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

_____ 20 г.

Ф.И.О., подпись или усиленная
квалифицированная электронная подпись)

***Настоящим во исполнение требований Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» даю свое письменное согласие на обработку моих персональных данных, а именно: сбор, систематизация, накопление, хранение (в том числе в электронном виде), уточнение, использование, обезличивание, блокирование, уничтожение и передачу третьим лицам в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

В случае неправомерного использования представленных мной персональных данных настоящее согласие отзывается путем подачи мной письменного заявления в министерство здравоохранения Калужской области.

К заявлению прилагаются документы и сведения, перечень которых установлен ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011г № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и п. 8, 9 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011г №1081

от 23 MAR 2022 № 374

Формы представления сведений, необходимых для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения) в связи с изменением (дополнением) адресов мест осуществления деятельности и (или) перечня видов работ, услуг

1. Сведения, подтверждающие наличие необходимых для осуществления лицензируемой деятельности соответствующих установленным требованиям помещений (за исключением медицинских организаций)

_____ (наименование заявителя)

№п/п	Вид и адрес объекта (с указанием почтового индекса и сведениями, содержащимися в ФИАС и ЕГРП)	Наименование и реквизиты документа о зарегистрированном в Росреестре* праве владения помещением: дата выдачи, вид права, срок действия, кадастровый №, № записи в ЕГРН, типографский № бланка	Реквизиты заключения Роспотребнадзора**: №, дата выдачи, типографский № бланка
1			
2			
и т.д.			

* В Едином государственном реестре недвижимости (за исключением медицинских организаций).

** сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций).

_____ 20 г.

Руководитель организации – заявителя \ ИП _____
(подпись) (Ф.И.О.)

2. Сведения, подтверждающие наличие и соответствие работников заявителя лицензионным требованиям

_____ (наименование заявителя)

1. _____
(вид и адрес объекта)

№ п/п	Ф.И.О. руководителя аптечной организации,	Сведения о подготовке специалистов
-------	---	------------------------------------

	индивидуального предпринимателя, провизоров, фармацевтов, должность. Стаж работы по специальности для руководителя аптечной организации и индивидуального предпринимателя (для лиц с высшим образованием не менее 3 лет, со средним – не менее 5 лет)	Уровень фармацевтического образование – высшее (среднее), реквизиты диплома об образовании Рег. №, дата выдачи, кем выдан, квалификация	Реквизиты документа о повышении квалификации, сертификата специалиста, (свидетельства об аккредитации): Рег. №, дата выдачи, кем выдан
1			
2			

2. _____
(вид и адрес объекта)

1			
2			

_____ 20 г.

Руководитель организации – заявителя \ ИП _____
(подпись) (Ф.И.О.)

(Форма рекомендуется для систематизации сведений по адресам мест осуществления деятельности)

3. Сведения о наличии необходимого оборудования для осуществления фармацевтической деятельности

_____ (наименование соискателя лицензии)

1. _____
(адрес аптечной организации)

- 1.
 - 2.
 - 3.
- и т.д.
(указать наименование и количество ед. оборудования)

2. _____
(адрес аптечной организации)

- 1.
 - 2.
 - 3.
- (указать наименование и количество ед. оборудования)

и т.д.

_____ 20 г.

Руководитель организации – заявителя \ ИП _____
(подпись) (Ф.И.О.)

(Форма рекомендуется для систематизации сведений по адресам мест осуществления деятельности)

4. Сведения, представляемые медицинскими организациями

_____ (наименование соискателя лицензии)

№ п/п	Обособленные подразделения медицинской организации: вид и адрес объекта	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности. №, дата выдачи	Сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами и о наличии права на осуществление медицинской деятельности (Ф.И.О. работника, реквизиты документа) Заполнение графы рекомендуется для систематизации сведений
1			
2			

_____ 20 г.

Руководитель организации – заявителя _____
(подпись) (Ф.И.О.)

от 23 МАР 2022 № 374

Опись документов
прилагаемых к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической
деятельности в связи с изменением (дополнением) адресов мест осуществления деятельности и (или)
перечня видов работ, услуг (в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения)

Настоящим удостоверяется, что лицензиат:

_____ (наименование лицензиата)

представил, а лицензирующий орган: министерство здравоохранения Калужской области принял
« _____ » _____ 20 г. за № _____
нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление	
2.	Доверенность на лицо, представляющее документы (в случае, представления не заявителем лично).	
3.	Опись документов	
4.	*Копии документов, подтверждающих наличие на праве собственности или иное законное основание использование помещений по новому адресу для осуществления лицензируемой деятельности (за исключением медицинских организаций).	
5.	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности (за исключением медицинских организаций и намерения осуществлять новые виды работ).	
6.	*Копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций**).	
7.	Сведения о наличии (Копии) документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, и сертификата специалиста (за исключением медицинских организаций**).	
8.	Копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами и о наличии права на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций**).	

Копии документов, не заверенные нотариально, предоставляются с предъявлением оригинала.

* Представление указанных документов не обязательно, они могут быть запрошены министерством в соответствующих органах в порядке межведомственного взаимодействия, кроме документов о наличии помещений, права на которые не зарегистрированы в Росреестре. Указанные документы, заявитель вправе представить в лицензирующий орган по собственной инициативе.

**** медицинские организации:** (центры, (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Лицу, представляющему заявление и документы необходимо иметь при себе паспорт.

Документы сдал: _____

Документы принял: _____

ФИО, должность, подпись

ФИО, должность, подпись

Приложение № 8
к приказу министерства
здравоохранения Калужской области

от

23 MAR 2022

№ 344

Приложение № 12
к приказу министерства
здравоохранения Калужской области
от 12.04.2012 г. № 420

Форма

Уведомление
о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

Министерство здравоохранения Калужской области в соответствии со статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что приказом министерства от _____ N _____

(наименование лицензиата)

внесены изменения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в части реестровой записи от _____ N _____

Министр _____

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель _____

(Ф.И.О., телефон)

от 23 MAR 2022

№ 374

Форма

Уведомление
о необходимости устранения выявленных нарушений

В соответствии с ч. 8 ст. 13 (ч. 12 ст. 18) (нужное указать) Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в результате рассмотрения заявления № _____ от _____ г. и прилагаемых к нему документов на предоставление лицензии (внесение изменений в реестр лицензий) (нужное указать) на осуществление медицинской деятельности установлено:

<*> заявление о предоставлении (внесение изменений в реестр лицензий) лицензии (нужное указать) оформлено с нарушением требований, установленных Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (указать конкретные положения):

<*> документы и (или) сведения, предусмотренные _____ (указать конкретные положения) Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме (отсутствуют) (указать нужно):

(указать перечень отсутствующих документов)

министерство здравоохранения Калужской области уведомляет

(наименование соискателя лицензии (лицензиата))

о необходимости в тридцатидневный срок:

<*> устранения нарушения требований в оформлении заявления;

<*> представления отсутствующих документов.

В случае непредставления соискателем лицензии (лицензиатом) в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) и (или) в полном объеме прилагаемых к заявлению документов ранее представленное заявление и прилагаемые к нему документы подлежат возврату.

Ответственный исполнитель:

(должность, Ф.И.О., телефон, электронный адрес) -

<*> Нужно указать.

от 23 МАР 2012

№ 344

Форма

Уведомление
о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий (предоставлении лицензии) на
осуществление фармацевтической деятельности.

В соответствии с _____ (указать нужные положения) Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» министерство здравоохранения Калужской области, рассмотрев заявление № _____ от _____ 202 г. и прилагаемые к нему документы на предоставление лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) (нужное подчеркнуть) на осуществление медицинской деятельности, уведомляет:

_____ (наименование соискателя лицензии (лицензиата))

о возврате заявления и прилагаемых к нему документов по следующим основаниям:

<*> заявление о предоставлении (внесении изменений в реестр лицензий) (нужное подчеркнуть) лицензии оформлено с нарушением требований, установленных

_____ (указать нужные положения) Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

_____ (указать конкретные нарушения в оформлении заявления)

<*> документы и (или) сведения, предусмотренные _____ (указать нужные положения) Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме (отсутствуют): _____

_____ (указать перечень отсутствующих документов)

Приложение: заявление о предоставлении (внесении изменений в реестр лицензий) (нужное подчеркнуть) лицензии на осуществление медицинской деятельности и прилагаемые к нему документы на _____ л. в 1 экз.

<*> Нужно указать.

Министр _____ (подпись) _____ (Ф.И.О.)

Исполнитель _____ (должность, Ф.И.О., телефон, электронный адрес)

от 23 МАР 2022

№ 374

Форма

Уведомление
об отказе в представлении (внесении изменений в реестр) лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского
применения

В соответствии с ч. 6.1 ст. 14 (ч. 20 ст. 18) (нужное указать) Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение), со ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в результате рассмотрения заявления № _____ от _____ 20 г. и прилагаемых к нему документов на предоставление (внесение изменений в реестр лицензий) (нужное указать) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности министерством принято решение: приказ от _____ 20 г. № _____ об отказе в предоставлении (внесении изменений в реестр лицензий) (нужное указать) лицензии:

_____ (наименование соискателя лицензии (лицензиата))

_____ (адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя))

ОГРН: _____ ИНН: _____

адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности: _____
на основании ч. 7 ст. 14 (ч. 19 ст. 18) (нужное указать) Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

1) наличие в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявления о предоставлении (внесении изменений в реестр лицензий) (указать нужное) лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации:

_____ (указать конкретную недостоверную и (или) искаженную информацию)

2) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) (указать нужное) лицензионным требованиям, отраженное в акте проверки от _____ 20 г. N _____
- нарушение _____ (указать нужное) Положения:

_____ (указать конкретные нарушения)

Министр _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Исполнитель: _____
(Ф.И.О., должность, телефон, электронный адрес)