

КОМИТЕТ
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

15.09.2025 № 23

Санкт-Петербург

Об утверждении форм документов, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области в процессе лицензирования и признании утратившим силу отдельных приказов Комитета по здравоохранению Ленинградской области

В соответствии с частью 2 статьи 5, частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о Комитете по здравоохранению Ленинградской области, утвержденным постановлением Правительства Ленинградской области от 29 декабря 2012 года № 462, приказываю:

1. Утвердить прилагаемые формы заявлений, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области (далее - Комитет) в процессе лицензирования:

Заявление о прекращении фармацевтической деятельности (приложение 1);

Заявление о прекращении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приложение 2).

2. Утвердить прилагаемые формы уведомлений о намерении лицензиата осуществлять деятельность, используемых Комитетом в процессе лицензирования:

Уведомление о намерении лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность на территории Ленинградской области (приложение 3);

Уведомление о намерении лицензиата осуществлять деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ, культивированию наркосодержащих растений на территории Ленинградской области (приложение 4);

Уведомление о намерении лицензиата осуществлять медицинскую деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») на территории Ленинградской области (приложение 5).

3. Утвердить прилагаемые формы актов и оценочных листов, используемых Комитетом в процессе лицензирования:

Государственный регистрационный номер:	23
Дата государственной регистрации:	15.09.2025

Акт выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (приложение 6);

Акт выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности (приложение 7);

Акт выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приложение 8);

Акт документарной оценки соблюдения соискателем лицензии/лицензиатом лицензионных требований при осуществлении отдельных видов деятельности (приложение 9);

Оценочный лист, в соответствии с которым Комитетом проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти) (приложение 10);

Оценочный лист, в соответствии с которым Комитетом проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приложение 11);

Оценочный лист, в соответствии с которым Комитетом проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (приложение 12);

Акт приема-передачи документов (приложение 13).

4. Утвердить прилагаемые формы уведомлений, используемых Комитетом в процессе лицензирования:

Уведомление лицензиату о необходимости устранения выявленных нарушений и(или) представления документов (приложение 14);

Уведомление соискателю лицензии о необходимости устранения выявленных нарушений и(или) представления документов (приложение 15);

Уведомление лицензиату о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов (приложение 16);

Уведомление соискателю лицензии о возврате заявления на осуществление отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов (приложение 17);

Уведомление о прекращении действия лицензии по заявлению лицензиата (приложение 18);

Уведомление лицензиату об отказе во внесении изменений в реестр лицензий

(приложение 19);

Уведомление соискателю лицензии об отказе в предоставлении лицензии (приложение 20);

Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности (приложение 21);

Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий при осуществлении лицензируемого вида деятельности (приложение 22);

Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и(или) недостоверных сведений, на основании которых Комитетом принято решение о предоставлении лицензии (приложение 23);

Уведомление о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности (приложение 24);

Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении лицензируемого вида деятельности на основании действующей лицензии (приложение 25).

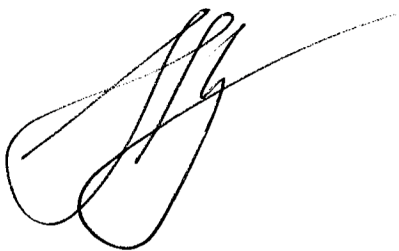
5. Признать утратившим силу:

приказ Комитета по здравоохранению Ленинградской области от 18 марта 2022 года № 8 «Об утверждении форм документов, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области в процессе лицензирования»;

приказ Комитета по здравоохранению Ленинградской области от 26 сентября 2022 года № 24 «О внесении изменений в приказ Комитета по здравоохранению Ленинградской области от 18 марта 2022 года № 8 «Об утверждении форм документов, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области в процессе лицензирования».

6. Настоящий приказ вступает в силу с даты подписания и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 сентября 2025 года.

Председатель комитета



А.В. Жарков

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от _____ № _____
(приложение 1)

(Форма)

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Комитет по здравоохранению
Ленинградской области

Заявление о прекращении фармацевтической деятельности

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

(наименование лицензирующего органа)

1.	Организационно-правовая форма	
	Полное наименование юридического лица	
	Фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального (с указанием почтового индекса)	
5.	Государственный регистрационный номер (основной) записи о создании	

	юридического лица/государственный регистрационный номер (основной) записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7	Для заполнения лицензиатом, являющимся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера , осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	
7.1	наименование иностранного юридического лица	
7.2	наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	
7.3	номер записи аккредитации	
7.4	идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Дата фактического прекращения фармацевтической деятельности	
9.	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты юридического лица	_____ (контактный телефон) _____ (адрес электронной почты)
10.	Форма получения уведомления о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности <i>(нужное подчеркнуть)</i>	☐ На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. ☐ На бумажном носителе лично. ☐ На адрес электронной почты. ☐ В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об

иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя
индивидуального предпринимателя)

«__» _____ 20__ г.

(подпись/усиленная квалифицированная электронная
подпись)

М.П.
(при наличии)

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от _____ № _____
(приложение 2)

(Форма)

Регистрационный номер:

от _____

(заполняется лицензирующим органом)

В Комитет по здравоохранению
Ленинградской области

Заявление о прекращении деятельности
по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,
культивированию наркосодержащих растений

Лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных
веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений № _____ от
«__» _____ 20__ г., предоставленная

(наименование лицензирующего органа)

1.	Организационно-правовая форма	
	Полное наименование юридического лица	
2.	Сокращенное наименование юридического лица	

3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7.	Для заполнения лицензиатом, являющимся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	
7.1.	наименование иностранного юридического лица	
7.2.	наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	
7.3.	номер записи аккредитации	
7.4.	идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Дата фактического прекращения деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	
9.	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты юридического лица	_____ (контактный телефон) _____ (адрес электронной почты)
10.	Форма получения уведомления о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (нужное подчеркнуть)	___ На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. ___ На бумажном носителе лично. ___ На адрес электронной почты. ___ В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя)

«__» _____ 20__ г.

(подпись/усиленная квалифицированная электронная
подпись)

М.П.
(при наличии)

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от _____ № _____
(приложение 3)

(Форма)

В КОМИТЕТ
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

(полное наименование заявителя)

УВЕДОМЛЕНИЕ
о намерении лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность
на территории Ленинградской области

1	Организационно-правовая форма/вид предпринимательства	
	Полное наименование юридического лица	
	Фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество	
	Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2	Сокращенное наименование (в случае	

	если имеется)	
3	Фирменное наименование (в случае если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица; Место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5	Для заполнения лицензиатом, являющимся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	
5.1	наименование иностранного юридического лица	
5.2	наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	
5.3	номер записи аккредитации	
6	Сведения о дате предоставления лицензии и ее регистрационном номере	Лицензия № _____ от «__» _____ 20__ г.
7	Лицензируемый вид деятельности	фармацевтическая деятельность
8	Сведения о месте(ах) осуществления деятельности, на котором(ых) лицензиат намерен осуществлять лицензируемый вид деятельности Перечень работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, по указанному адресу	(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности с указанием почтового индекса) (указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547)
9	Дата предполагаемого начала осуществления деятельности	
10	Контактный телефон	

11	Адрес электронной почты (при наличии)	
12	Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по месту, не предусмотренному реестром лицензий	Указаны в прилагаемом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя)

«__» _____ 20__ г.

(подпись/усиленная квалифицированная электронная подпись)

М.П.
(при наличии)

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от _____ № _____
(приложение 4)

(Форма)

В КОМИТЕТ
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

(полное наименование заявителя)

УВЕДОМЛЕНИЕ

о намерении лицензиата осуществлять деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ, культивированию наркосодержащих растений на территории Ленинградской области

1	Организационно-правовая форма	
	Полное наименование юридического лица	
2	Сокращенное наименование (в случае если имеется)	
3	Фирменное наименование (в случае если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица	
5	Для заполнения лицензиатом, являющимся иностранным юридическим лицом - участником проекта международного медицинского кластера, осуществляющим деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	
5.1	наименование иностранного юридического лица	
5.2	наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	
5.3	номер записи аккредитации	
6	Сведения о дате предоставления лицензии и ее регистрационном номере	Лицензия № _____ от «___» _____ 20__ г.
7	Лицензируемый вид деятельности	деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ, культивированию наркосодержащих растений
8	Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по месту, не предусмотренному реестром лицензий	(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)
	Перечень работ (услуг), составляющих	

	лицензируемый вид деятельности, по указанному адресу	(указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 г. № 1007 (при выполнении работ (оказании услуг), предусмотренных пунктами 2, 3, 27, 28, 43 и 44 приложения к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 г. № 1007, указываются конкретные наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки I-III перечня)
9	Дата предполагаемого начала осуществления деятельности	
10	Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по адресу, не указанному в лицензии	Указаны в прилагаемом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ, культивированию наркосодержащих растений
11	Контактный телефон	
12	Адрес электронной почты (при наличии)	

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя)

«__» _____ 20__ г.

(подпись/усиленная квалифицированная электронная подпись)

М.П.
(при наличии)

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области

от _____ № _____
(приложение 5)

(Форма)

В КОМИТЕТ
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

(полное наименование заявителя)

УВЕДОМЛЕНИЕ

о намерении лицензиата осуществлять медицинскую деятельность
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и
другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории
инновационного центра «Сколково»)
на территории Ленинградской области

1	Организационно-правовая форма/вид предпринимательства	
	Полное наименование юридического лица	
	Фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2	Сокращенное наименование (в случае если имеется)	
3	Фирменное наименование (в случае если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса) место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5	Лицензируемый вид деятельности	медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему

		здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")
6	Адрес места осуществления деятельности, где лицензиат намерен осуществлять деятельность Перечень работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, по указанному адресу	
7	Дата предполагаемого начала осуществления деятельности	
8	Сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по адресу, не предусмотренному реестром лицензий	Указаны в прилагаемом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности
9	Контактный телефон	
10	Адрес электронной почты (при наличии)	
11	Форма получения уведомления о внесении изменений в реестр лицензий (нужное подчеркнуть)	☐ На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. ☐ В форме электронного документа
12	Получение выписки из реестра лицензий (нужное подчеркнуть)	☐ Не требуется. ☐ Требуется

Руководитель организации-заявителя:

(ФИО, подпись)

М.П.

" ____ " _____ 20 ____ г.

Приложение:

1. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий.

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области

от _____ № _____
(приложение 6)

(Форма)

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

(место составления акта)

«___» _____ 20__ г.

(дата составления акта)



Осуществлялась фотосъемка и(или) видеозапись

(время составления акта)

АКТ ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ
соответствия соискателя лицензии/лицензиата
лицензионным требованиям
при осуществлении медицинской деятельности
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой
медицинскими организациями и другими организациями,
входящими в частную систему здравоохранения,
на территории инновационного центра «Сколково»)

№ _____

По адресу/адресам: _____

(место проведения оценки)

На основании: _____

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

Проведена выездная оценка в отношении:

(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица,
наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с
Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия,
имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН _____; ОГРН/ОГРНИП _____

Номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном
реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, дата
внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в
государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных
юридических лиц (НЗА):

(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица -
участника проекта международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии
с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Общая продолжительность оценки: _____

(рабочих дней/часов)

Акт составлен

Комитетом по здравоохранению Ленинградской области

(наименование государственного органа)

С копией распоряжения о проведении оценки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении выездной оценки):

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Лицо(а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в оценке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов 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 юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

В ходе проведения оценки установлено:

1. Соответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям.
2. Несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям:

(указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии/лицензиат и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено)

Прилагаемые к акту документы:

1. _____;
2. _____;
3. _____.

Подписи лиц, проводивших оценку: _____

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а)

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

«__» _____ 20__ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области

от _____ № _____
(приложение 7)

(Форма)

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

«__» _____ 20__ г.

(место составления акта)

(дата составления акта)



Осуществлялась фотосъемка и(или) видеозапись

(время составления акта)

АКТ ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ
соответствия соискателя лицензии/лицензиата
лицензионным требованиям
при осуществлении фармацевтической деятельности

№ _____

По адресу/адресам: _____

(место проведения оценки)

На основании: _____

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

Проведена выездная оценка в отношении:

(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица,
наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с
Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия,
имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН _____; ОГРН/ОГРНИП _____

Номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном
реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, дата
внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в
государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных
юридических лиц (НЗА):

(заполняется в случае если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица -
участника проекта международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии
с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Общая продолжительность оценки: _____

(рабочих дней/часов)

Акт составлен

Комитетом по здравоохранению Ленинградской области

(наименование государственного органа)

С копией распоряжения о проведении оценки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении
выездной оценки):

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Лицо(а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в оценке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов 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 юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

В ходе проведения оценки установлено:

1. Соответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям.
 2. Несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям:
-

(указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии/лицензиат и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено)

Прилагаемые к акту документы:

1. _____;
2. _____;
3. _____.

Подписи лиц, проводивших оценку: _____

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в

Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

«__» _____ 20__ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица
(лиц), проводившего оценку)

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от _____ № _____
(приложение 8)

(Форма)

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

«__» _____ 20__ г.

(место составления акта)

(дата составления акта)



Осуществлялась фотосъемка и(или) видеозапись

(время составления акта)

АКТ ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ
соответствия соискателя лицензии/лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических
средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих
растений

№ _____

По адресу/адресам:

(место проведения оценки)

На основании:

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

Проведена выездная оценка в отношении:

(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

ИНН _____; ОГРН/ОГРНИП _____

Номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (НЗА):

(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Общая продолжительность оценки:

(рабочих дней/часов)

Акт составлен Комитетом по здравоохранению Ленинградской области

(наименование государственного органа)

С копией распоряжения о проведении оценки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении выездной оценки):

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Лицо(а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в оценке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов 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 юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

В ходе проведения оценки установлено:

1. Соответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям.
2. Несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям:

(указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии/лицензиат и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено)

Прилагаемые к акту документы:

1. _____;
2. _____;
3. _____.

Подписи лиц, проводивших оценку: _____

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

«__» _____ 20__ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом _____

оценки:

 (подпись уполномоченного должностного лица
 (лиц), проводившего оценку)

УТВЕРЖДЕНА
 приказом Комитета
 по здравоохранению
 Ленинградской области

от _____ № _____
 (приложение 9)

(Форма)

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

г. Санкт-Петербург

(место составления акта)

«__» _____ 20__ г.

(дата составления акта)

 (время составления акта)

АКТ

документарной оценки соблюдения соискателем лицензии/лицензиатом лицензионных
 требований при осуществлении отдельных видов деятельности

№ _____

По адресу/адресам:

 (место проведения оценки)

На основании:

 (вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

проведена документарная оценка в отношении:

 (наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица,
 наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с
 Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия,

имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН _____; ОГРН/ОГРНИП _____

Номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц (НЗА):

(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Общая продолжительность оценки:

_____ (рабочих дней/часов)

Акт составлен Комитетом по здравоохранению Ленинградской области

_____ (наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

Лицо(а), проводившее оценку:

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

Установлено, что:

в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» сведения, содержащиеся в представленном заявлении и/или документах, сверены со сведениями, содержащимися в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах, - данные достоверны/данные не достоверны (нужное подчеркнуть)

По результатам оценки (нужное подчеркнуть):

- нарушений не выявлено
- выявлены следующие нарушения:

Подписи лиц, проводивших оценку:

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

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

«__» _____ 20__ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области

от _____ № _____
(приложение 10)

(Форма)

Оценочный лист,
в соответствии с которым Комитетом по здравоохранению Ленинградской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП), наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», номер записи аккредитации:

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Комитета по здравоохранению Ленинградской области

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Комитета по здравоохранению Ленинградской области, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

7. 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, содержащих лицензионные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Приме чание
			да	нет	непр имен имо	
1	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных	пункт 2 Правил хранения				

	средств документы (СОПы, инструкции), описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных средств и регламентирующие все процессы деятельности субъекта обращения лекарственных средств, влияющие на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов, в которых описана последовательность действий работника при осуществлении указанных процессов, направленные на соблюдение требований Правил хранения лекарственных средств, Правил надлежащей аптечной практики?	лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 г. № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Правила хранения лекарственных средств) подпункт «б» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 г. № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)				
2	Утверждена ли руководителем субъекта розничной торговли документация системы качества?	пункты 6, 7, 8 Правил надлежащей аптечной практики				
3	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления деятельности, принадлежащие (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций):	подпункт «в» пункта 4, подпункт «в» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации				

	на праве собственности?	от 31.03.2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее – Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)				
	принадлежащие на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?					
4	Медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
5	Все помещения субъекта розничной торговли:	пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики				
	расположены в здании (строении) и функционально объединены?					
	изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?					
6	Обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств при проведении погрузочно-разгрузочных работ:	пункт 8 Правил хранения лекарственных средств				
	от атмосферных осадков?					
	от воздействия низких и высоких температур?					
7	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
8	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для хранения лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
9	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для розничной торговли лекарственными препаратами?	подпункт «а» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
10	Имеется ли помещение для изготовления лекарственных препаратов (при наличии)?	подпункт «в» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
11	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для отпуска	подпункт «б» пункта 20 Правил надлежащей				

	лекарственных препаратов (при наличии)?	аптечной практики				
12	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для административно-бытовых целей (для раздельного хранения одежды, приема пищи, санузла)?	подпункт «г» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
13	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для карантинного хранения лекарственных средств (отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу)?	подпункт «д» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				
14	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение (отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу) для хранения лекарственных препаратов:	подпункт «г» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				
	фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных?					
	в отношении которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот?					
	в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота?					
	применение которых приостановлено по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти?					
	срок годности которых истек?					

	в отношении которых не соблюдены требования к характеристике средства идентификации, порядку его нанесения и требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации?				
	гражданский оборот которых прекращен?				
15	Определен ли руководителем порядок доступа работников в помещения и зоны?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики			
16	Оснащены ли помещения субъекта обращения лекарственных средств:	пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики			
	системой отопления?				
	системой кондиционирования?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств			
	естественной вентиляцией?				
	приточно-вытяжной вентиляцией?				
	охранной сигнализацией?				
	пожарной сигнализацией?				
	системой контроля доступа?				
17	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата необходимое оборудование, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования:	подпункт «в» пункта 4; подпункт «в» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности			
	стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств?	пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики			
	запирающиеся сейфы, металлические шкафы, деревянные шкафы для хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету?	пункты 11, 26, 27 Правил хранения лекарственных средств			
	витрины, стеллажи (гондолы) в торговом помещении (зоне)?				
	холодильные камеры и (или) холодильники?				
	средства измерений для регистрации температуры и относительной				

	влажности воздуха либо автоматизированные системы круглосуточного мониторинга климат-контроля температуры и относительной влажности воздуха для различных климатических зон?				
	техническое и программное оборудование (в том числе для комплексной автоматизации системы хранения, учета лекарственных средств, торговой деятельности)?				
	кассовая техника (в том числе с учетом МДПП)?				
	оборудование для погрузочно-разгрузочных работ?				
	оборудование, необходимое для изготовления лекарственных препаратов, контроля качества изготовленных лекарственных препаратов?				
18	Прошло ли оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, поверку (калибровку) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений, законодательством государств-членов?	подпункт «д» пункта 11, пункт 18 Правил хранения лекарственных средств пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики			
19	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, осуществляющего изготовление лекарственных препаратов, негорючие шкафы для хранения фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств?	пункт 32 Правил хранения лекарственных средств			
20	Имеется ли отдельное помещение (здание), оборудованное негорючими поддонами, для хранения лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Этанол» в количестве свыше 100 кг?	пункт 33 Правил хранения лекарственных средств			

21	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата технические паспорта (инструкции, руководства) к используемому оборудованию?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
22	Обеспечен ли ежедневный, в том числе в выходные и праздничные дни, контроль за соблюдением условий хранения лекарственных средств (температуры и относительной влажности), в том числе внутри холодильного оборудования, с регистрацией в специальном журнале на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	пункт 18 Правил хранения лекарственных средств подпункты «а» и «б» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				
23	Имеется ли помещение, и (или) зоны, шкафы для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств, отделенные от помещений и (или) зон, шкафов для хранения лекарственных средств?	22 Правил хранения лекарственных средств				
24	Наличие у индивидуального предпринимателя:	подпункт «и» пункта 4, подпункт «м» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
	высшее или среднее фармацевтическое образование?					
	сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?					
25	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 (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций), имеющие:	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
	высшее или среднее фармацевтическое образование?					
	сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?					
26	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения				

	договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением в обособленных подразделениях медицинских организаций, имеющие: дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности?	о лицензировании фармацевтической деятельности				
27	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, имеющего намерение осуществлять/осуществляющего изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением радиофармацевтических лекарственных препаратов, имеющие высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности?	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
28	Имеются ли должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности?	подпункт «л» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики				
29	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) работников?	подпункт «н» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики				
30	Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и работниках, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых	подпункт «р» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста?					
--	--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить).

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« _____ » _____ 20 ____ г.

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области

от _____ № _____
(приложение 11)

(Форма)

Оценочный лист,
в соответствии с которым Комитетом по здравоохранению Ленинградской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

2. Полное или (в случае если имеется) сокращенное наименование и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», номер записи аккредитации:

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Комитета по здравоохранению Ленинградской области _____

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица Комитета по здравоохранению Ленинградской области, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

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

N 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	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), которые принадлежат ему на праве собственности или ином законном основании?	подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений,				

		утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 г. № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (далее – Положение о лицензировании)				
2	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании оборудование, необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений?	подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании				
3	Медицинская организация - соискатель лицензии (лицензиат) имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 6 Положения о лицензировании				
4	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами в части ознакомления этих лиц с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и включения в трудовой договор взаимных обязательств организации (индивидуального предпринимателя) и лиц, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ?	подпункт «в» пункта 5 подпункт «в» пункта 6 Положения о лицензировании; пункт 3 Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 мая 2022 г. № 911 «О допуске лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к				

		деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» (далее - Правила допуска)				
5	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами в части наличия заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации?	подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения о лицензировании; пункты 4, 7 Правил допуска				
6	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами в части наличия решения руководителя о допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами?	подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения о лицензировании; пункт 8 Правил допуска; абзац пятый пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 8 января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее - Федеральный закон № 3-ФЗ)				
7	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и	подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения о лицензировании;				

	психотропными веществами в части наличия справок, выданных медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?	подпункт «б» пункта 4, пункт 6 Правил допуска				
8	Имеет ли соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, заключение органов внутренних дел Российской Федерации о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны?	подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения о лицензировании; абзац третий пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ				
9	Является ли государственным унитарным предприятием соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность: переработка наркотических средств, психотропных веществ (за исключением осуществляемой юридическими лицами независимо от их форм собственности переработки психотропных веществ, внесенных в Список III, в целях получения на их основе веществ, не являющихся психотропными веществами)?	подпункт «г» пункта 5, подпункт «г» пункта 6 Положения о лицензировании; пункт 3 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ				
10	Является ли государственным	подпункт «г» пункта 5,				

	унитарным предприятием или государственным учреждением соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по: разработке наркотических средств и психотропных веществ; распределению наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II; уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II, а также конфискованных или изъятых из незаконного оборота психотропных веществ, внесенных в Список III; производству наркотических средств и психотропных в целях изготовления аналитических образцов, а также наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II; изготовлению аналитических образцов наркотических средств и психотропных веществ, а также наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II; переработке наркотических средств и психотропных веществ (за исключением осуществляемой юридическими лицами независимо от их форм собственности переработки психотропных веществ, внесенных в Список III, в целях получения на их основе веществ, не являющихся психотропными веществами)?	подпункт «г» пункта 6 Положения о лицензировании; пункт 2 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ				
11	Является ли муниципальным унитарным предприятием или муниципальным учреждением, входящим в муниципальную систему здравоохранения соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по изготовлению и уничтожению наркотических средств и психотропных веществ (за исключением уничтожения конфискованных	подпункт «г» пункта 5, подпункт «г» пункта 6 Положения о лицензировании; пункт 4 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ				

	или изъятых из незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ), внесенных в Список II?				
12	Имеет ли соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, в составе руководителей специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку?	подпункт «ж» пункта 5, подпункт «э» пункта 6 Положения о лицензировании			

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 г. № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (нужное выделить).

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

(подпись)

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

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от _____ № _____
(приложение 12)

(Форма)

Оценочный лист, в соответствии с которым
Комитетом по здравоохранению Ленинградской области проводится оценка соответствия
соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении
медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой
медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему
здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

документарной оценки					
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесения изменений в реестр, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг и иных информационных систем соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 1 статьи 13, часть 3, часть 3.1 статьи 18, часть 4 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 8, 11 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 852 (далее - Положение)			
2.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ			
3.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата здания, строения, сооружения и(или) помещения, принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «а» пункта 5 Положения			
4.	Имеются ли у соискателя	подпункт «б» пункта 5			

	лицензии/лицензиата принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)				
5.	Имеется ли выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и(или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг)?	пункт 8 Положения			
6.	Имеется ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников соответствующее образование и пройденная аккредитация специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5, пункт 8 Положения			
7.	Имеется ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договора работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующее профессиональное образование и(или) квалификация либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?	подпункт «г» пункта 5, Положения			
8.	Медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) зарегистрированы в порядке, установленном Правилами государственной регистрации	часть 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			

	медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684?					
9.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) клиническое использование донорской крови и(или) ее компонентов, имеет медицинскую лицензию с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»				
10.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) заготовку и хранение донорской крови и(или) ее компонентов, имеет медицинскую лицензию с указанием заготовки и хранения донорской крови и(или) ее компонентов в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?	подпункт «е» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 15 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»				
11.	Медицинская организация при заявлении работ по забору и заготовке органов и(или) тканей, а также их трансплантации относится к государственной или муниципальной системе здравоохранения?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 4 Федерального закона «О трансплантации органов и(или) тканей человека»				
12.	Медицинской организацией, индивидуальным предпринимателем (далее - ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном регистре медицинских организаций?	подпункт «ж» пункта 5 Положения,				
13.	Медицинской организацией, ИП размещены сведения о медицинских работниках федеральном регистре медицинских работников	подпункт «ж» пункта 5 Положения,				
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки						
14.	Имеется здание, строение, сооружение и(или) помещение,	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-				

	принадлежащее юридическому лицу, ИП на праве собственности или ином законном основании, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	ФЗ, подпункт «а» пункта 5 Положения				
15.	Имеются медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) юридическому лицу (ИП) на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования?	подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 5 статьи 19.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
16.	Имеется в медицинской организации государственной системы или муниципальной системы здравоохранения штатное расписание?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
17.	В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
18.	Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
19.	В медицинской организации в целях клинического использования донорской крови и(или) ее компонентов созданы в качестве структурных подразделений специализированные кабинеты или отделения, обеспечивающие хранение донорской крови и(или) ее компонентов, ведение статистического учета, в том числе в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания) донорской крови и(или) ее компонентов?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»				

20.	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения?	подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
21.	Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
22.	Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
23.	Юридическим лицом, ИП заключены трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющими необходимое профессиональное образование и(или) квалификацию либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?	подпункт «г» пункта 5 Положения				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (нужное выделить).

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

(подпись)

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

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета

по здравоохранению
Ленинградской области
от _____ № _____
(приложение 13)

(Форма)

КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

АКТ
приема-передачи документов

Настоящим удостоверяется, что _____

(Ф.И.О.)

представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____

(наименование соискателя
лицензии (лицензиата))

_____ представил, а лицензирующий орган

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

(наименование лицензирующего органа)

принял «____» _____ 20__ г. нижеследующие документы к заявлению от «____»
_____ 20__ г. рег. № _____, уведомление от «____» _____ 20__ г. №
_____ для предоставления/внесения изменений в реестр лицензий на
осуществление _____ деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1		
2		
3		
4		
5		
	ИТОГО:	

Документы сдал: _____

Документы принял: _____

(Ф.И.О., должность, подпись)

(Ф.И.О., должность, подпись)

М.П.

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области

от _____ № _____
(приложение 14)

(Форма)

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление
лицензиату о необходимости устранения
выявленных нарушений и(или) представления документов

В соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Закон) по результатам рассмотрения представленного Вами заявления от «___» _____ 20__ г. рег. № _____ и установленных Законом документов, прилагаемых к заявлению, сообщая:

- заявление о внесении изменений в реестр лицензий оформлено с нарушением требований, а именно: _____ изменение места или мест осуществления лицензируемого вида деятельности при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности в месте или местах, не предусмотренных реестром лицензий;

_____ изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, не предусмотренные реестром лицензий

;

- документы к указанному заявлению представлены не в полном объеме, а именно:

На основании изложенного необходимо в тридцатидневный срок устранить выявленные нарушения и(или) представить отсутствующие документы.

Дополнительно сообщая: в случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения уведомления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий и(или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о внесении изменений в реестр лицензий согласно части 14 статьи 18 Закона подлежит возврату лицензиату.

(должность)

(подпись)

(Ф.И.О. уполномоченного)

(уполномоченного лица)_____
(уполномоченного лица)_____
(лица)

Исполнитель (ФИО), тел. _____

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области

от _____ № _____
(приложение 15)

(Форма)

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление
соискателю лицензии о необходимости устранения
выявленных нарушений и(или) представления документов

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Закон) по результатам рассмотрения представленного Вами заявления от «___» _____ 20__ г. рег. № _____ и установленных Законом документов, прилагаемых к заявлению, сообщая:

- заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, а именно:

;

- документы к указанному заявлению представлены не в полном объеме, а именно:

На основании изложенного необходимо в тридцатидневный срок устранить выявленные нарушения и(или) представить отсутствующие документы.

Дополнительно сообщая: в случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок с момента получения уведомления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и(или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы согласно части 10 статьи 13 Закона подлежат возврату соискателю лицензии.

(должность
уполномоченного лица)

(подпись
уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного
лица)

Исполнитель (ФИО), тел.

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области

от _____ № _____
(приложение 16)

(Форма)

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление

лицензиату о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий
на осуществление отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов

Рассмотрев представленное Вами в Комитет по здравоохранению Ленинградской области
заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление

(далее - заявление)

(наименование лицензируемого вида деятельности)

и прилагаемые к нему документы (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__
г.), дополнительные материалы по акту приема-передачи документов от «__» _____
20__ г., в соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-
ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Закон), сообщаю о возврате
указанного заявления и прилагаемых к нему документов по причине непредставления в
тридцатидневный срок в соответствии с уведомлением от _____ № _____ надлежащим
образом оформленного заявления и в полном объеме документов согласно частям 3, 5, 7, 8, 9,
10 статьи 18 Закона:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

(должность
уполномоченного лица)

(подпись
уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного
лица)

Исполнитель (ФИО), тел.

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от _____ № _____
(приложение 17)

(Форма)

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:

Адрес:

Уведомление
соискателю лицензии о возврате заявления на осуществление
отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов

Рассмотрев представленное Вами в Комитет по здравоохранению Ленинградской области
заявление о предоставлении лицензии на осуществление

(далее - заявление)

(наименование лицензируемого вида деятельности)

и прилагаемые к нему документы (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__
г.), дополнительные материалы по акту приема-передачи документов от «__» _____
20__ г., в соответствии с частью 9 и частью 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011
года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Закон), сообщаю о
возврате указанного заявления и прилагаемых к нему документов по причине
непредставления в тридцатидневный срок в соответствии с уведомлением от _____ №
_____:

- надлежащим образом оформленного заявления согласно части 1 статьи 13 Закона:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

- в полном объеме предусмотренных частью 3 статьи 13 Закона документов:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

(должность
уполномоченного лица)

(подпись
уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного
лица)

Исполнитель (ФИО), тел. _____

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от _____ № _____
(приложение 18)

(Форма)

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление
о прекращении действия лицензии по заявлению лицензиата

В соответствии со ст. 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», распоряжением Комитета по здравоохранению Ленинградской области от «__» _____ 20__ г. № _____ и на основании заявления лицензиата от «__» _____ 20__ г. (регистрационный № _____) прекратить с «__» _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление _____ деятельности № _____ от «__» _____ 20__ г., предоставленной Комитетом по здравоохранению Ленинградской области.

Наименование лицензиата: _____

Адрес местонахождения лицензиата: _____

ИНН _____;

ОГРН/ОГРНИП _____.

(должность
уполномоченного лица)

(подпись
уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного
лица)

Исполнитель (ФИО), тел.

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от _____ № _____
(приложение 19)

(Форма)

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление
лицензиату об отказе во внесении изменений в реестр лицензий

Рассмотрев представленное Вами в Комитет по здравоохранению Ленинградской области (далее - Комитет) заявление о внесении изменений в реестр лицензий на _____ деятельность (регистрационный № _____ от «___» _____ 20__ г.) и прилагаемые к нему документы, проведя оценку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям, на основании распоряжения Комитета от «___» _____ 20__ г. № _____, в соответствии с частями 18 и 19 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» сообщаю об отказе во внесении изменений в реестр лицензий по следующим причинам:

- наличие в предоставленном заявлении и(или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации:

(указать мотивированное обоснование причин возврата со ссылкой на конкретные положения нормативно-правовых актов)

- несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, установленное в ходе оценки:

(указать реквизиты акта оценки)

(должность
уполномоченного лица)

(подпись
уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного
лица)

Исполнитель (ФИО), тел.

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от _____ № _____
(приложение 20)

(Форма)

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление
соискателю лицензии об отказе в предоставлении лицензии

Рассмотрев представленное Вами в Комитет по здравоохранению Ленинградской области (далее - Комитет) заявление о представлении лицензии на _____ деятельность (регистрационный № _____ от «___» _____ 20__ г.) и прилагаемые к нему документы, проведя оценку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, на основании распоряжения Комитета от «___» _____ 20__ г. № _____, в соответствии с частями 6 и 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» сообщая об отказе в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта оценки соискателя лицензии: от «___» _____ 20__ г. № _____

(должность
уполномоченного лица)

(подпись
уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного
лица)

Исполнитель (ФИО), тел.

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области

от _____ № _____
(приложение 21)

(Форма)

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление
о предоставлении лицензии на осуществление
лицензируемого вида деятельности

Комитет по здравоохранению Ленинградской области (далее - Комитет) в соответствии с частью 5 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что распоряжением Комитета от «___» _____ 20 __ года № _____

(наименование соискателя лицензии)

ИНН _____

ОГРН/ОГРНИП _____

предоставлена лицензия на осуществление _____ деятельности от _____ № _____.

Сведения о предоставлении лицензии из реестра лицензий размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses>.

(должность
уполномоченного лица)

(подпись
уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного
лица)

Исполнитель (ФИО), тел.

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области

от _____ № _____
(приложение 22)

(Форма)

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление
о внесении изменений в реестр лицензий при осуществлении
лицензируемого вида деятельности

Комитет по здравоохранению Ленинградской области (далее - Комитет) в соответствии со статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что распоряжением Комитета от «___» _____ 20__ года № _____ внесены изменения в реестр лицензий в отношении лицензии на осуществление _____ деятельности от «___» _____ 20__ г. № _____, выданной

(наименование лицензиата)

ИНН _____

ОГРН/ОГРНИП _____

в связи с: _____

(указать основание изменений)

Сведения о внесении изменений в реестр лицензий размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses>.

(должность
уполномоченного лица)

(подпись
уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного
лица)

Исполнитель (ФИО), тел.

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области

от _____ № _____
(приложение 23)

(Форма)

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление
о прекращении действия лицензии на осуществление
лицензируемого вида деятельности в связи с установлением факта представления
лицензиатом заведомо ложных и(или) недостоверных сведений, на основании которых
Комитетом по здравоохранению Ленинградской области принято решение о предоставлении
лицензии или о внесении после проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным
требованиям изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных пунктами 8 и 9 части
1 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных
видов деятельности»

В соответствии с пунктом 5 части 13 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года №
99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», распоряжением Комитета по
здравоохранению Ленинградской области от «___» _____ 20__ г. № _____
прекратить с «___» _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление
_____ деятельности N _____ от _____, предоставленной

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального
предпринимателя): _____
адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального
предпринимателя): _____
данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя:

ИНН _____

ОГРН/ОГРНИП _____

в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и(или)
недостоверных сведений _____

(указать сведения)

(должность
уполномоченного лица)

(подпись
уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного
лица)

Исполнитель (ФИО), тел. _____

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от _____ № _____
(приложение 24)

(Форма)

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление
о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным
требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности

Комитет по здравоохранению Ленинградской области (далее - Комитет) в соответствии с
частью 9 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании
отдельных видов деятельности» уведомляет о проведении в период с «___» _____ 20___ г.
по «___» _____ 20___ г. на основании распоряжения Комитета от «___» _____ 20___ г.
оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата

(наименование соискателя лицензии/лицензиата)

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

(адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

(должность
уполномоченного лица)

(подпись
уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного
лица)

Исполнитель (ФИО), тел.

УТВЕРЖДЕНА
приказом Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от _____ № _____
(приложение 25)

(Форма)

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление

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

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

(наименование лицензиата)

о внесении изменений в реестр лицензий (регистрационный входящий № _____ от «__» 20__ г.) при осуществлении _____ деятельности и намерения лицензиата (нужное подчеркнуть):

- осуществлять лицензируемый вид деятельности по месту (местам) его осуществления, не предусмотренному реестром лицензий;

- выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, сведения о которых не внесены в реестр лицензий,

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

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

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

(не менее 10 дней)

(должность
уполномоченного лица)

(подпись
уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного
лица)

Исполнитель (ФИО), тел.
