

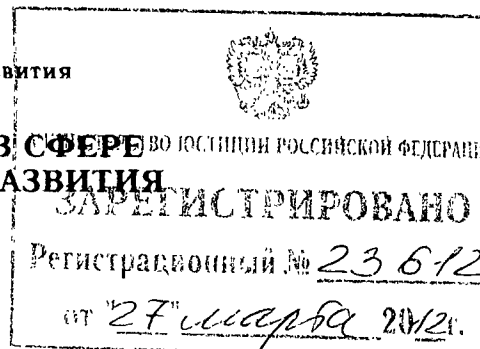


Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ВОЛОСНИКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИКАЗ

Москва



№ 547-П/12

15 февраля 2012

Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования фармацевтической деятельности

В соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 г. 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30 (часть 1), ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728), Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52 (часть 1), ст. 6249; 2009, № 18 (часть 1), ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52 (часть 1), ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160; ст. 4193; ст. 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30 (часть 1), ст. 4590; № 48, ст. 6728), постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126), постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931), постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 42, ст. 5924), постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; № 33, ст. 3499; 2006, № 52 (часть 3), ст. 5587; 2007, № 12, ст. 1414; № 35, ст. 4310; 2008, № 46, ст. 5337; 2009, № 2, ст. 244; № 6, ст. 738; № 33, ст. 4081; ст. 4086; 2010, № 26, ст. 3350; № 35, ст. 4574; № 45, ст. 5851; 2011, № 2, ст. 339; № 14, ст. 1935; 2012, № 1, ст. 171), **приказываю:**

1. Утвердить формы документов, используемые Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензировании фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук:

1.1. Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 1).

1.2. Заявление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 2).

1.3. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 3).

1.4. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче заявления о переоформлении лицензии лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность (приложение № 4).

1.5. Уведомление о возврате заявления на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов, представленных соискателем лицензии в соответствии с частью 8 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (приложение № 5).

1.6. Уведомление о возврате заявления о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов, представленных лицензиатом в соответствии с частью 12 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (приложение № 6).

1.7. Заявление о прекращении фармацевтической деятельности (приложение № 7).

1.8. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по заявлению лицензиата (приложение № 8).

1.9. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по решению суда об аннулировании лицензии (приложение № 9).

1.10. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в связи с получением сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности (приложение № 10).

1.11. Уведомление о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по решению суда об административном приостановлении деятельности лицензиата (приложение № 11).

1.12. Уведомление о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по решению суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований (приложение № 12).

1.13. Уведомление о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, приостановленное по решению суда об административном приостановлении деятельности лицензиата (приложение № 13).

1.14. Уведомление о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, в связи с истечением срока административного приостановления деятельности лицензиата (приложение № 14).

1.15. Выписка из реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности о конкретном лицензиате (приложение № 15).

1.16. Заявление о предоставлении дубликата/копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 16).

2. Признать утратившими силу:

приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 10 мая 2007 г. № 836-Пр/07 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» (зарегистрирован в Минюсте России 20 августа 2007 г. № 10016);

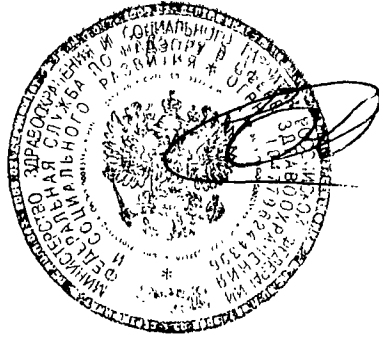
приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 2 июля 2008 г. № 5175-Пр/08 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 10 мая 2007 г. № 836-Пр/07 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» (зарегистрирован в Минюсте России 18 июля 2008 г. № 12010);

приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 22 ноября 2010 г. № 10609-Пр/10 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 10 мая 2007 г. № 836-Пр/07 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» (зарегистрирован в Минюсте России 17 декабря 2010 г. № 19225);

приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 06 апреля 2011 г. № 1785-Пр/11 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 10 мая 2007 г. № 836-Пр/07 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» (зарегистрирован в Минюсте России 17 мая 2011 г. № 20768).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Врио руководителя

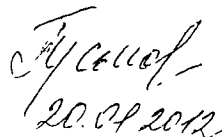


Е.А. Тельнова

Проект приказа «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» вносит Управление организации государственного контроля обращения лекарственных средств

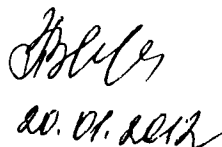
Исполнитель

Заместитель начальника Управления


20.09.2012

И. А. Гуськова

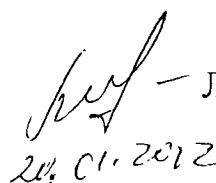
Начальник Управления


20.09.2012

И. В. Крупнова

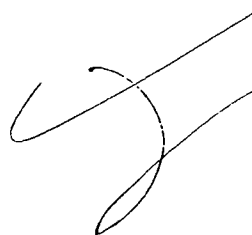
СОГЛАСОВАНО:

Начальник Управления
административного и правового
обеспечения


20.09.2012

Л. В. Лисовой

Начальник правового отдела

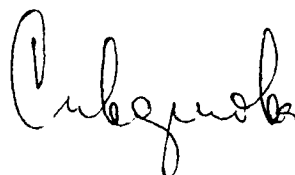


М. В. Опимах

20.09.12

Министерство здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации

Заместитель Министра здравоохранения и
социального развития Российской Федерации



В.И. Скворцова

Регистрационный номер: _____
(заполняется лицензирующим органом)

от _____

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____ _____
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа о постановке соискателя лицензии (юридического лица) на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
9.	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности. Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые соискатель лицензии намерен исполнять при осуществлении	<*> организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения

фармацевтической деятельности
в сфере обращения
лекарственных средств для
медицинского применения

<*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

Аптечная организация, подведомственная
федеральному органу исполнительной власти,
государственной академии наук:

<*> Аптека готовых лекарственных форм _____

(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

<*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

<*> Аптека производственная

(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)

<*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения

<*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

<*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения

<*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов

(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)

<*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения

<*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

<*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения

<*> Аптечный пункт _____

(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

<*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

<*> Аптечный киоск _____

(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

<*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения

7

		применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
10.	Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	Реквизиты документов: _____
11.	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения: _____ (дата и № санитарно-эпидемиологического заключения, № бланка заключения)
12.	Номер телефона, (в случае, если имеется) адрес электронной почты	
13.	Информирование по вопросам лицензирования (указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)	Адрес электронной почты: _____
14.	Форма получения лицензии	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа (с 1 июля 2012 года)

<*> Нужно указать

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

« _____ » _____ 20 ____ г

М.П.

(Подпись)

Приложение
к заявлению о предоставлении лицензии
на осуществление фармацевтической
деятельности

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии _____
(наименование соискателя лицензии)

представил в лицензирующий орган _____
(наименование лицензирующего органа)

нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление*	
2	Копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке*	
3	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за предоставление лицензирующим органом лицензии**	
4	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним *	
5	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним)**	
6	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности *	
7	Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке**	
8	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения *	
9	Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающие наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением *	
10	Доверенность	

* Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно

** Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе

Документы сдал
соискатель лицензии/представитель соискателя
лицензии:

Документы принял
должностное лицо лицензирующего органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата

(реквизиты доверенности)

Входящий №

М.П.

Количество листов

Приложение № 2
к приказу Росздравнадзора
от «__» _____ 20__ г. № _____

Регистрационный номер: _____
(заполняется лицензирующим органом)

от _____

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПЕРЕОФОРМЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Регистрационный № _____ лицензии от «__» _____ 20__ г.,

предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

Регистрационный № _____ лицензии от «__» _____ 20__ г.,

предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

I. В связи с:

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования
- <*> реорганизацией юридического лица в форме слияния
- <*> изменением наименования юридического лица
- <*> изменением адреса места нахождения юридического лица
- <*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности

№ п/п	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате/лицензиатах	Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике
1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица		
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)		
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)		
4.	Адрес места нахождения юридического лица		

5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица		
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	Выдан _____ <i>(орган, выдавший документ)</i> Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____	Выдан _____ <i>(орган, выдавший документ)</i> Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____
7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ <i>(орган, выдавший документ)</i> Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____	
8.	Идентификационный номер налогоплательщика		
9.	Данные документа о постановке лицензиата (юридического лица) на учет в налоговом органе	Выдан _____ <i>(орган, выдавший документ)</i> Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____	Выдан _____ <i>(орган, выдавший документ)</i> Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____
10.	Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления деятельности	_____ <i>(орган, принявший решение)</i> Реквизиты документа _____	
11.	Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности		<*> организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения _____ (адрес места осуществления)

<p>Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>		<p>фармацевтической деятельности) <*> Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Аптечная организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти, государственной академии наук: <*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления фармацевтической деятельности) <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления фармацевтической деятельности) <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления фармацевтической деятельности) <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
---	--	---

			<*> Аптечный пункт <hr/> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Аптечный киоск <hr/> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
12.	Номер телефона, (в случае, если имеется) адрес электронной почты		
13.	Форма получения переоформленной лицензии	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа (с 1 июля 2012 года)	

II. В связи с:

- <*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности
- <*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии
- <*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии
- <*> прекращением деятельности выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности
- <*> истечением срока действия лицензии (лицензий), не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование	

	юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7.	Номер телефона, (в случае, если имеется) адрес электронной почты	
8.	Форма получения переоформленной лицензии	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправление с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа (с 1 июля 2012 года)
9.	<*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности	
9.1.	Сведения о новых адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности. Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	<*> организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения Аптечная организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти, государственной академии наук: <*> Аптека готовых лекарственных форм (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Аптека производственная (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского

		<p>применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>
9.2	<p>Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним</p>	<p>Реквизиты документов: _____</p>
9.3	<p>Сведения о наличии</p>	<p>Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом</p>

	<p>высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу</p>	<p>образования и сертификатов специалистов: _____</p>
9.4	<p>Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке</p>	<p>Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения:</p> <p>_____</p> <p>(дата и № санитарно-эпидемиологического заключения, № бланка заключения)</p>
10.	<p><*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии</p>	
10.1	<p>Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Адрес(а) места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги)</p>	<p><*> организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p><*> Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Аптечная организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти, государственной академии наук:</p> <p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского</p>

		<p>применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>
10.2	<p>Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги) (в случае намерения осуществлять перевозку лекарственных средств для медицинского применения данные сведения не указываются)</p>	<p>Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов: _____</p> <hr/>

10.3	Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям (в случае намерения осуществлять перевозку лекарственных средств для медицинского применения данные сведения не указываются)	Наименование, тип оборудования и реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления фармацевтической деятельности: _____
10.4	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг) выданного в установленном порядке (за исключением перевозки лекарственных средств для медицинского применения)	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения: _____ дата и № санитарно-эпидемиологического заключения, № бланка заключения)
11.	<*> прекращением деятельности по одному адресу или несколькими адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии	
11.1	Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности, на которых лицензиат прекращает деятельность Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	<*> организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения Аптечная организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти, государственной академии наук: <*> Аптека готовых лекарственных форм (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Аптека производственная (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)

		<p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>
11.2	Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии	
12.	<*> прекращением деятельности по выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности и указанных в лицензии	
12.1	Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат	<*> организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

<p>прекращает исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Адрес(а) осуществления лицензируемого вида деятельности</p>	<p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <ul style="list-style-type: none"> <*> Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения <p>Аптечная организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти, государственной академии наук:</p> <ul style="list-style-type: none"> <*> Аптека готовых лекарственных форм <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <ul style="list-style-type: none"> <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <ul style="list-style-type: none"> <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <ul style="list-style-type: none"> <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <ul style="list-style-type: none"> <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
--	---

		<p>применения</p> <p><*> Аптечный киоск (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>	
12.2	Дата фактического прекращения лицензиатом выполнения, указанных в лицензии работ, услуг		
13.	<*> истечением срока действия лицензии (лицензий), не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности		
	<p>Выполняемые работы, оказываемые услуги, в составе фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности</p>	<p>(Сведения о лицензиате)</p>	<p>(Новые сведения о лицензиате)</p> <p><*> организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения</p> <p>(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)</p> <p><*> Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Аптечная организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти, государственной академии наук:</p> <p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <p>(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для</p>

медицинского применения
 <*> Отпуск лекарственных
 препаратов
 для медицинского применения
 <*> Аптека производственная

(адрес места осуществления
 фармацевтической деятельности)
 <*> Хранение лекарственных
 средств для медицинского
 применения
 <*> Перевозка лекарственных
 средств для медицинского
 применения
 <*> Розничная торговля
 лекарственными препаратами для
 медицинского применения
 <*> Отпуск лекарственных
 препаратов для медицинского
 применения
 <*> Изготовление лекарственных
 препаратов для медицинского
 применения

<*> Аптека производственная
 с правом изготовления
 асептических лекарственных
 препаратов

(адрес места осуществления
 фармацевтической деятельности)
 <*> Хранение лекарственных
 средств для медицинского
 применения
 <*> Перевозка лекарственных
 средств для медицинского
 применения
 <*> Розничная торговля
 лекарственными препаратами для
 медицинского применения
 <*> Отпуск лекарственных
 препаратов для медицинского
 применения
 <*> Изготовление лекарственных
 препаратов для медицинского
 применения

<*> Аптечный пункт

(адрес места осуществления
 лицензируемого вида деятельности)
 <*> Хранение лекарственных
 препаратов для медицинского
 применения
 <*> Перевозка лекарственных
 препаратов для медицинского
 применения
 <*> Розничная торговля
 лекарственными препаратами для
 медицинского применения
 <*> Отпуск лекарственных
 препаратов для медицинского
 применения

			<p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>
--	--	--	---

<*> Нужно указать.

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

« _____ » _____ 20__ г

(Подпись)

М.П.

Приложение
к заявлению о переоформлении лицензии
на осуществление фармацевтической
деятельности

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник)

(наименование лицензиата)

представил в лицензирующий орган

(наименование лицензирующего органа)

нижеследующие документы для переоформления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (<*> нужное указать)

I. В связи с:

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования
- <*> реорганизацией юридического лица в форме слияния
- <*> изменением наименования юридического лица
- <*> изменением адреса места нахождения юридического лица
- <*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности
- <*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии
- <*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии
- <*> истечением срока действия лицензии (лицензий), не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление о переоформлении лицензии*	
2	Оригинал действующей лицензии*	
3	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии**	
4	Доверенность	

II. В связи с:

- <*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление о переоформлении лицензии*	
2	Оригинал действующей лицензии*	
3	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии**	
4	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности*	
5	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений,	

	соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним *	
6	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним)**	
7	Доверенность	

* Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно

** Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе

Документы сдал
лицензиат/представитель лицензиата:

Документы принял
должностное лицо лицензирующего органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____

(реквизиты доверенности)

Входящий № _____

Количество листов _____

М.П.



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

Приложение № 3
к приказу Росздравнадзора
от «__» _____ 20__ г. № _____

Соискателю лицензии

№ _____

На № _____ от _____

**Уведомление о необходимости устранения выявленных
нарушений и (или) представления отсутствующих документов
соискателем лицензии на осуществление фармацевтической
деятельности**

В соответствии с частью 8 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», в результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития заявления

_____ (наименование соискателя лицензии)

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности _____ (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.) и прилагаемых к нему документов, установлено:

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

_____ (указать выявленные нарушения)

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

_____ (указать перечень документов)

Росздравнадзор уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

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

Заместитель руководителя
Росздравнадзора /
Руководитель Управления
Росздравнадзора
по субъекту Российской Федерации

(подпись)

(ФИО)



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

Приложение № 4
к приказу Росздравнадзора
от «__» ____ 20__ г. № _____

Лицензиату

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

№ _____

На № _____ от _____

**Уведомление о необходимости устранения выявленных
нарушений и (или) представления отсутствующих документов
при подаче заявления о переоформлении лицензии лицензиатом,
осуществляющим фармацевтическую деятельность**

В соответствии с частью 12 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», в результате рассмотрения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития заявления

(наименование лицензиата)

о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в связи с:

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования
- <*> реорганизацией юридического лица в форме слияния
- <*> изменением наименования юридического лица
- <*> изменением адреса места нахождения юридического лица
- <*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности
- <*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности

28

<*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии

<*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии

<*> прекращением деятельности выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

<*> истечением срока действия лицензии (лицензий), не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.) и прилагаемых к нему документов, установлено:

<*> заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать выявленные нарушения)

<*> документы, указанные в ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме/отсутствуют:

(указать перечень документов)

Росздравнадзор уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о переоформлении лицензии подлежит возврату лицензиату.

Заместитель руководителя
Росздравнадзора /
Руководитель Управления Росздравнадзора
по субъекту Российской Федерации _____

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

Приложение № 5
к приказу Росздравнадзора
от «__» __ 20__ г. № _____

Соискателю лицензии

№ _____

На № _____ от _____

Уведомление

**о возврате заявления на осуществление фармацевтической
деятельности и прилагаемых к нему документов, представленных
соискателем лицензии в соответствии с частью 8 ст. 13
Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании
отдельных видов деятельности»**

В соответствии с частями 8 и 9 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 от 22 декабря 2011 г. «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, рассмотрев представленные / направленные

(наименование соискателя лицензии)

документы (регистрационный № _____ от «__» __ 20__ г.),
уведомляет о возврате заявления на осуществление фармацевтической
деятельности и прилагаемых к нему документов по причине их:

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на ___ л. в 1 экз.

Заместитель руководителя
Росздравнадзора /
Руководитель Управления Росздравнадзора
по субъекту Российской Федерации _____

(подпись)

(ФИО)



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

Приложение № 6
к приказу Росздравнадзора
от «__» ____ 20__ г. № _____

Лицензиату

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

№ _____
На № _____ от _____

**Уведомление
о возврате заявления о переоформлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых
к нему документов, представленных лицензиатом в соответствии
с частью 12 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ
«О лицензировании отдельных видов деятельности»**

В соответствии с частями 12 и 14 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, рассмотрев представленные / направленные

(наименование лицензиата)
документы (регистрационный № _____ от «__» ____ 20__ г.),
уведомляет о возврате заявления о переоформлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему
документов по причине их:

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 5 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г.
№ 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов
деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 8 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 10 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на ___ л. в 1 экз.

Заместитель руководителя
Росздравнадзора /
Руководитель Управления Росздравнадзора
по субъекту Российской Федерации _____

(подпись)

(ФИО)

Приложение № 7
к приказу Росздравнадзора
от «__» _____ 20__ г. № _____

Регистрационный номер:

_____ (заполняется лицензирующим органом)

от _____

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕКРАЩЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Регистрационный № _____ лицензии

от « _____ » _____ 20__ г., предоставленной

_____ (наименование лицензирующего органа)

1.	Организационно-правовая форма и 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.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____

		Бланк: серия _____ № _____
9.	Адреса(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности и перечень работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, по которым прекращается деятельность	
10	Дата фактического прекращения фармацевтической деятельности	
11.	Номер телефона, (в случае, если имеется) адрес электронной почты	
12.	Форма получения юридическим лицом уведомления о решении лицензирующего органа	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа (с 1 июля 2012 года)

<*> Нужно указать

 (Ф.И.О., руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

« _____ » _____ 20 _____ г

(Подпись)

М.П.

Лицензиат, имеющий намерение прекратить фармацевтическую деятельность, обязан представить или направить в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о прекращении фармацевтической деятельности не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности (часть 14 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)

Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

Лицензиату

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

№ _____

На № _____ от _____

**Уведомление
о прекращении действия лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности по заявлению лицензиата**

В соответствии со ст. 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», приказом Росздравнадзора от «__» ____ 20__ г. № _____ и на основании заявления лицензиата от «__» ____ 20__ г. регистрационный № _____ **прекратить** с «__» ____ 20__ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____ дата регистрации лицензии _____, предоставленной

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица: _____

адрес места нахождения юридического лица:

ИНН _____

ОГРН _____

Адрес(а) места прекращения осуществления фармацевтической деятельности, выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

Заместитель Руководителя
Росздравнадзора/
Руководитель Управления Росздравнадзора
по субъекту Российской Федерации

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)

Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

Лицензиату

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

№ _____

На № _____ от _____

**Уведомление
о прекращении действия лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности по решению суда об аннулировании
лицензии**

В соответствии со ст. 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», приказом Росздравнадзора от «___» _____ 20__ г.

№ _____ и

на основании вступившего в законную силу решения суда об аннулировании лицензии от «___» _____ 20__ г.

№ _____

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

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица: _____

адрес места нахождения юридического лица:

ИНН _____

ОГРН _____

Адрес(а) места прекращения осуществления фармацевтической деятельности, выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения:

Заместитель Руководителя
Росздравнадзора/
Руководитель Управления Росздравнадзора
по субъекту Российской Федерации

_____ (подпись)

_____ (ФИО)



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

Лицензиату

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

№ _____

На № _____ от _____

Уведомление

о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, в связи с получением сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности

В соответствии со ст. 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», приказом Росздравнадзора от «___» _____ 20__ г. № _____

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

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица: _____

адрес места нахождения юридического лица:

ИНН _____

ОГРН

Адрес(а) места прекращения осуществления фармацевтической деятельности, выполняемых работ, оказываемых услуг лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности, в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения: _____

Заместитель Руководителя
Росздравнадзора/
Руководитель Управления Росздравнадзора
по субъекту Российской Федерации _____

(подпись)

(ФИО)



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

Лицензиату

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

№ _____

На № _____ от _____

**Уведомление о приостановлении действия лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности по решению суда
об административном приостановлении деятельности лицензиата**

В соответствии со ст. 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», вступившим в законную силу решением суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от «__» ____ 20__ г. № _____ и приказом Росздравнадзора от «__» ____ 20__ г. № _____:

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

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица: _____

адрес места нахождения юридического
лица: _____

ИНН _____

ОГРН _____

Адрес(а) места осуществления лицензируемого вида деятельности, выполняемые работы, оказываемые услуги лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности, в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (в отношении которых вынесено решение суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата):

на срок административного приостановления деятельности лицензиата _____ суток.

Заместитель Руководителя
Федеральной службы/
Руководитель Управления Росздравнадзора
по субъекту Российской Федерации

(подпись)

(ФИО)

Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

Лицензиату

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

№ _____

На № _____ от _____

**Уведомление о приостановлении действия лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности по решению суда
о привлечении лицензиата к административной ответственности
за неисполнение в установленный срок предписания об устранении
грубого нарушения лицензионных требований**

В соответствии со ст. 20 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», вступившим в законную силу решением суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований от «___» _____ 20__ г. № _____ и приказом Росздравнадзора от «___» _____ 20__ г. № _____:

приостановить с «___» _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____ дата регистрации лицензии _____, предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица: _____

адрес места нахождения юридического лица: _____

ИНН _____

ОГРН _____

Адрес(а) места осуществления лицензируемого вида деятельности, выполняемые работы, оказываемые услуги лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности, в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (в отношении которых вынесено решение суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований):

на срок административного приостановления деятельности лицензиата _____ суток.

Заместитель Руководителя
Федеральной службы/
Руководитель Управления Росздравнадзора
по субъекту Российской Федерации

(подпись)

(ФИО)



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

Лицензиату

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

№ _____

На № _____ от _____

**Уведомление о возобновлении действия лицензии на
осуществление фармацевтической деятельности, приостановленное
по решению суда об административном приостановлении
деятельности лицензиата**

В соответствии со ст. 20 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 от 22 декабря 2011 г. «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», вступившим в законную силу решением суда о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от «___» ___ 20__ г. № ___ и приказом Росздравнадзора от «___» ___ 20__ г. № _____:

возобновить с «___» ___ 20__ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____, дата регистрации лицензии _____, предоставленной _____,

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица: _____

адрес места нахождения юридического лица: _____

ИНН _____

ОГРН _____

Адрес(а) места осуществления лицензируемого вида деятельности, выполняемые работы, оказываемые услуги лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности, в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (в отношении которых судом вынесено решение о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата): _____

Заместитель Руководителя
Росздравнадзора /
Руководитель Управления Росздравнадзора
по субъекту Российской Федерации _____

(подпись)

(ФИО)



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

Лицензиату

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

№ _____

На № _____ от _____

**Уведомление о возобновлении действия лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности, в связи
с истечением срока административного приостановления деятельности
лицензиата**

В соответствии со ст. 20 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», вступившим в законную силу решением суда об истечении срока административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от «___» ___20__ г. № _____ и с приказом Росздравнадзора от «___» ___20__ г. № _____:

возобновить с «___» ___20__ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____ дата регистрации лицензии _____, предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица: _____

адрес места нахождения юридического лица:

ИНН _____

ОГРН _____

48

Адрес(а) места осуществления лицензируемого вида деятельности, выполняемые работы, оказываемые услуги лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности, в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (в отношении которых вступило в законную силу решение суда об истечении срока административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата): _____

Заместитель Руководителя
Росздравнадзора /
Руководитель Управления Росздравнадзора
по субъекту Российской Федерации _____

(подпись)

_____ (ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)

Выписка из реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности о конкретном лицензиате

1. Наименование лицензирующего органа.
2. Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица.
3. Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица
4. Идентификационный номер налогоплательщика.
5. Адрес места нахождения юридического лица.
6. Лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.
7. Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности.
8. Номер и дата регистрации лицензии.
9. Номер и дата приказа лицензирующего органа о предоставлении лицензии.
10. Дата внесения в реестр лицензий сведений о лицензиате.
11. Сведения о переоформлении лицензии.
12. Номер и дата выдачи дубликата лицензии (в случае его выдачи).
13. Основание и дата прекращения действия лицензии.
14. Основания и даты проведения проверок лицензиатов и реквизиты актов, составленных по результатам проведенных проверок.
15. Даты и реквизиты выданных постановлений о назначении административных наказаний в виде административного приостановления деятельности лицензиатов.
16. Основания, даты вынесения решений лицензирующего органа о приостановлении, о возобновлении действия лицензий и реквизиты таких решений.
17. Основания, даты вынесения решений суда об аннулировании лицензий и реквизиты таких решений.

Приложение № 16
к приказу Росздравнадзора
от «___» ___ 20__ г. № ___

**В Федеральную службу по
надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Полное наименование заявителя

Исх. № _____
от «___» _____

**ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении дубликата/копии лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности**

(полное наименование юридического лица)

(место нахождения юридического лица)

(государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица)

(идентификационный номер налогоплательщика)

просит предоставить дубликат/копию лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности, выданной

(наименование лицензирующего органа)

Номер и дата регистрации лицензии _____

Руководитель юридического лица _____

(подпись)

(ФИО)

М.П.

**За предоставление дубликата лицензии уплачивается государственная пошлина в соответствии со ст. 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2009, № 52 (часть 1), ст. 6450)*