



**ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ**

РАСПОРЯЖЕНИЕ

« 14 » 03.2022

№ 151-р

Об утверждении форм документов,
используемых Комитетом по здравоохранению
при предоставлении государственной услуги
по лицензированию фармацевтической
деятельности,

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», Положением о Комитете по здравоохранению, утвержденного постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 27.12.2013 № 1070 и в целях реализации задач по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности:

1. Утвердить формы документов, используемых Комитетом по здравоохранению при предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности:

1.1. Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 1;

1.2. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 2;

1.3. Заявление о предоставлении сведений из реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 3;

1.4. Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 4;

1.5 Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 5;

1.6. Заявление о прекращении фармацевтической деятельности согласно приложению № 6;

1.7. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по заявлению лицензиата согласно приложению № 7;

1.8. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 8;

1.9. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность, при подаче заявления о внесении изменений в реестр лицензий согласно приложению № 9;

1.10. Уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов согласно приложению № 10;

1.11. Уведомление о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов согласно приложению № 11;

1.12. Решение о рассмотрении заявлений о предоставлении, о внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, и прилагаемых к ним документов, поступивших в Комитет по здравоохранению, согласно приложению № 12;

1.13. Заявление об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах согласно приложению № 13;

1.14. Форма оценочного листа, в соответствии с которым Комитетом по здравоохранению проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями, согласно приложению №14.

2. Признать утратившим силу распоряжение Комитета по здравоохранению от 18.01.2021 № 14-р «Об утверждении форм документов, используемых Комитетом по здравоохранению при лицензировании фармацевтической деятельности», за исключением пункта 2 данного распоряжения.

3. Контроль за выполнением распоряжения возложить на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Гранатович О.В.

Председатель Комитета
по здравоохранению

Д.Г. Лисовец

Приложение № 1
к распоряжению Комитета
по здравоохранению
от «_14»_03.20_22__ года №151_р

Форма

В Комитет по здравоохранению

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

Заявление

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности
(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)

1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/ Фамилия, имя, 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/ Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5	Государственный регистрационный номер (основной) записи о создании юридического лица/ государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц/ индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	<p>Выдан _____ (орган, выдавший документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p> <p>Бланк: серия _____ № _____</p> <p>Адрес _____</p>

7	Идентификационный номер налогоплательщика	
8	Данные документа о постановке соискателя лицензии 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	<p><u>Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:</u></p> <p>* Аптека готовых лекарственных форм</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности).</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <hr/> <p>* Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности).</p> <p>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <hr/> <p>Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <hr/> <p><u>Аптека как структурное подразделение медицинской организации:</u></p> <p>* Аптека готовых лекарственных форм</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p>

		<p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка 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>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление радиофармацевтических препаратов</p> <p>* Хранение радиофармацевтических препаратов</p> <p>* Отпуск радиофармацевтических препаратов</p> <p>* Перевозка радиофармацевтических препаратов</p> <p><u>Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации.</u></p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>* <u>Аптечный киоск</u></p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского</p>
--	--	---

		применения
10	Сведения о наличии 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 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	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ № _____ Бланк: серия _____ № _____
12	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты соискателя лицензии	_____ (контактный телефон) _____ (адрес электронной почты)
13	Информирование по вопросам лицензирования	_____ (контактный телефон) _____ (адрес электронной почты)
14	Форма направления уведомления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности < * * >	< * * > На бумажном носителе непосредственно заявителю < * * > Заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении < * * > В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица лицензирующего органа
15	Необходимость получения выписки из реестра лицензий < * * >	< * * > Не требуется < * * > На бумажном носителе непосредственно заявителю < * * > В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица лицензирующего органа < * * > Заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении

< * * > Нужно подчеркнуть

в лице _____,
(постоянно действующий исполнительный орган юридического лица или иное лицо, имеющее право действовать от имени этого юридического лица, либо индивидуальный предприниматель)

действующего на основании _____ (устава, свидетельства, доверенности), просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Подтверждаю достоверность представленных документов, согласно описи документов, являющейся приложением к заявлению о предоставлении лицензии.

Даю свое согласие, как субъект персональных данных, с обработкой моих персональных данных посредством их получения из иного государственного органа, органа местного самоуправления и подведомственного им организации в целях предоставления государственной услуги в соответствии с требованиями Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

« _____ » _____ 20 ____ г.

Подпись (ФИО, должность (последнее - при наличии))

Приложение
к Заявлению о предоставлении лицензии
на осуществление фармацевтической
деятельности

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии _____

(наименования юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)
представил в лицензирующий орган Комитет по здравоохранению
нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование документа <*>	Количество листов	Дополнительно представлено
1	Заявление о предоставлении лицензии		
2	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		
3	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		
4	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления фармацевтической деятельности		
5	Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил		
6	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов		
7	Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающие наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации		
8	Доверенность		

<*> Соискатель лицензии вправе предоставить по собственной инициативе копии документов, подтверждающих сведения, указанные в заявлении.

Документы сдал
соискатель лицензии (уполномоченный
представитель соискателя лицензии)

Документы принял
должностное лицо
Комитета по здравоохранению

(фамилия, имя, отчество (при наличии),
должность, подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии),
должность, подпись)

Дата _____

(реквизиты доверенности на право
представления интересов юридического лица
(индивидуального предпринимателя))

Входящий номер _____

Количество листов _____

Приложение №2
к распоряжению Комитета
по здравоохранению
от «14» 03 2022 года № 151-р

Форма

В Комитет по здравоохранению

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

Заявление
о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической
деятельности
(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)

Регистрационный № _____ лицензии от « ____ » _____ 20__ г.,
предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

I. В связи с (нужное подчеркнуть):

- * реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- * реорганизацией юридического лица в форме слияния;
- * реорганизацией юридических лиц в форме присоединения;
- * изменением наименования юридического лица;
- * изменением адреса места нахождения юридического лица;
- * изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- * изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- * изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- * изменением адреса места осуществления юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления фармацевтической деятельности;
- * прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления фармацевтической деятельности, сведения о которых содержатся в реестре лицензий;
- * прекращением выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, сведения о которых содержатся в реестре лицензий.

№ 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/ Фамилия, имя, 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/ Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)		
5	Государственный регистрационный номер (основной) записи о создании юридического лица/ государственной регистрации индивидуального предпринимателя		
6	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц/ индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	Выдан _____ _____ (орган выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____	Выдан _____ (орган выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____
7	Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц/ Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ _____ (орган выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____	
8	Идентификационный номер налогоплательщика		
9	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ _____ (орган выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____	Выдан _____ (орган выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес _____
10	Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления деятельности	_____ _____ _____ (орган, принявший решение)	

		Реквизиты документа	
11	<p>Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности.</p> <p>Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность</p>		<p><u>Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:</u></p> <p>* Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <hr/> <p>* Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <hr/> <p>* Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления вида деятельности)</p> <p>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных средств для медицинского</p>

			<p>применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения *Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <hr/> <p><u>Аптека как структурное подразделение медицинской организации:</u> * Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>*Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных средств для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения *Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>
--	--	--	--

		<p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление радиофармацевтических препаратов * Хранение радиофармацевтических препаратов * Отпуск радиофармацевтических препаратов * Перевозка радиофармацевтических препаратов</p> <p><u>Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации.</u></p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
		<p>* <u>Аптечный киоск</u></p> <hr/> <p>(адрес места осуществления вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>

12	* прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления фармацевтической деятельности, сведения о которых содержатся в реестре лицензий	
		<p><u>Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:</u></p> <p>* Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
		<p>* Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p>
		<p>* Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p>
		<p><u>Аптека как структурное подразделение медицинской организации:</u></p> <p>* Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>

		<p>* Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление радиофармацевтических препаратов</p> <p>* Хранение радиофармацевтических препаратов</p> <p>* Отпуск радиофармацевтических препаратов</p> <p>* Перевозка радиофармацевтических препаратов</p> <p><u>Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации.</u></p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
		<p>* <u>Аптечный киоск</u></p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
	Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или	

	нескольким адресам мест осуществления деятельности, сведения о которых содержатся в реестре лицензий	
13	* прекращением деятельности выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности и указанных в лицензии	
	Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат прекращает исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности. Адрес(а) места осуществления лицензируемого вида деятельности	<u>Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:</u> * Аптека готовых лекарственных форм (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
		* Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных средств для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных средств для медицинского применения
		* Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных средств для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных средств для медицинского применения <u>Аптека как структурное подразделение медицинской организации:</u> * Аптека готовых лекарственных форм (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.

		<p>* Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>*Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>*Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>*Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление радиофармацевтических препаратов</p> <p>* Хранение радиофармацевтических препаратов</p> <p>* Отпуск радиофармацевтических препаратов</p> <p>* Перевозка радиофармацевтических препаратов</p>
		<p>*<u>Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации</u></p> <p>* Аптечный пункт</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
		<p>* <u>Аптечный киоск</u></p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>*Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
14	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты лицензиата	<hr/> <p>(контактный телефон)</p> <hr/> <p>(адрес электронной почты)</p>

15	Информирование по вопросам лицензирования	<hr/> (контактный телефон) <hr/> (адрес электронной почты) <hr/>
16	Форма направления уведомления о внесении изменений в реестр лицензии на осуществление деятельности <*>	<*>На бумажном носителе непосредственно заявителю <*>Заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*>В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица лицензирующего органа
17	Необходимость получения выписки из реестра лицензий <*>	<*>Не требуется <*>На бумажном носителе непосредственно заявителю <*>В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица лицензирующего органа <*>Заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении

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 реестре лицензий

1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/ Фамилия, имя, 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/ Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5	Государственный регистрационный номер (основной) записи о создании юридического лица/ государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6	Идентификационный номер налогоплательщика	
7	* изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности	

7.1	<p>Сведения о новых адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности.</p> <p>Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности</p>	<p><u>Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:</u></p> <p>* Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <hr/> <p>* Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <hr/> <p>* Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <hr/> <p><u>Аптека как структурное подразделение медицинской организации:</u></p> <p>* Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>
-----	---	--

		<p>* Хранение лекарственных средств для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных средств для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов;</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Изготовление радиофармацевтических препаратов * Хранение радиофармацевтических препаратов * Отпуск радиофармацевтических препаратов * Перевозка радиофармацевтических препаратов.</p> <p><u>* Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации</u></p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><u>* Аптечный киоск</u></p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
7.2	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,	Реквизиты документов: <hr/>

	права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	
7.3	Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов – для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность по указанному новому адресу	Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов: _____
7.4	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил	Выдан _____ (орган, выдавший документ) _____ Дата выдачи _____ № _____ Бланк: серия _____ № _____
8	* изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в реестре лицензий	
8.1	Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности. Адрес (а) места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги)	<p><u>Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:</u> * Аптека готовых лекарственных форм</p> <p>_____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <p>_____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных средств для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <p>_____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p>

		<p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p><u>Аптека как структурное подразделение медицинской организации:</u></p> <p>* Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных средств для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных средств для медицинского применения * Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения * Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов;</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Изготовление радиофармацевтических препаратов * Хранение радиофармацевтических препаратов * Отпуск радиофармацевтических препаратов * Перевозка радиофармацевтических препаратов.</p> <p><u>* Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации</u></p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения * Хранение лекарственных препаратов для медицинского</p>
--	--	--

		<p>применения</p> <p>* Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <hr/> <p>* <u>Аптечный киоск</u></p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>* Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
8.2	Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов – для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги) (кроме перевозки лекарственных средств)	<p>Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов:</p> <hr/>
8.3	Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям (кроме перевозки лекарственных средств)	<p>Наименование, тип оборудования и реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования:</p> <hr/>
8.4	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг) (кроме перевозки лекарственных средств)	<p>Выдан _____</p> <p>(орган, выдавший документ)</p> <hr/> <p>Дата выдачи _____ № _____</p> <p>Бланк: серия _____ № _____</p>
9	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты лицензиата	<p>_____</p> <p>(контактный телефон)</p> <hr/> <p>_____</p> <p>(адрес электронной почты)</p>
10	Информирование по вопросам лицензирования	<p>_____</p> <p>(контактный телефон)</p> <hr/> <p>_____</p> <p>(адрес электронной почты)</p>
11	Форма направления уведомления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности <*>	<p>< * *> На бумажном носителе непосредственно заявителю;</p> <p>< * *> Заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;</p> <p>< * *> В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица лицензирующего органа.</p>
12	Необходимость получения выписки из реестра лицензий <*>	<p>< * *> Не требуется;</p> <p>< * *> На бумажном носителе непосредственно заявителю;</p> <p>< * *> В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица лицензирующего органа;</p> <p>< * *> Заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.</p>

<*> Нужно подчеркнуть

в лице _____ ,
(постоянно действующий исполнительный орган юридического лица или иное лицо, имеющее право действовать от имени этого юридического лица, либо индивидуальный предприниматель)

действующего на основании _____ (устава, свидетельства, доверенности), просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

Подтверждаю достоверность представленных документов, согласно описи документов, являющейся приложением к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий.

Даю свое согласие, как субъект персональных данных, с обработкой моих персональных данных посредством их получения из иного государственного органа, органа местного самоуправления и подведомственного им организации в целях предоставления государственной услуги в соответствии с требованиями Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

"__" _____ 20__ г.

Приложение
к Заявлению о внесении изменений
в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник) _____

(Наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)
представил в лицензирующий орган Комитет по здравоохранению
нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий
на осуществление фармацевтической деятельности (* нужно указать)

I. В связи с (нужное подчеркнуть):

- * реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- * реорганизацией юридического лица в форме слияния;
- * реорганизацией юридических лиц в форме присоединения;
- * изменением наименования юридического лица;
- * изменением адреса места нахождения юридического лица;
- * изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- * изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- * изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- * изменением адреса места осуществления юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления фармацевтической деятельности;
- * прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления фармацевтической деятельности, сведения о которых содержатся в реестре лицензий;
- * прекращением выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, сведения о которых содержатся в реестре лицензий.

№ п/п	Наименование документа	Количество листов	Дополнительно представлено
1	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий *		
2	Документ, подтверждающий право лица представлять интересы заявителя*		

II. В связи с (нужное подчеркнуть):

- * изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- * изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в реестре лицензий.

№ п/п	Наименование документа	Количество листов	Дополнительно представлено
1	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий *		
2	Копии 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 не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним*		

3	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата 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**		
4	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления фармацевтической деятельности*		
5	Документ, подтверждающий право лица представлять интересы заявителя*		

* Документы, которые лицензиат должен представить самостоятельно

** Документы, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе

Документы сдал
лицензиат
(уполномоченный представитель
лицензиата)

Документы принял
должностное лицо
Комитета по здравоохранению

(фамилия, имя, отчество (при наличии),
должность, подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии),
должность, подпись)

(реквизиты доверенности на право
представления интересов юридического
лица (индивидуального предпринимателя)

Дата _____

Входящий номер _____

Количество листов _____

Приложение № 3
к распоряжению Комитета
по здравоохранению
от «14» 03 2022 года № 151-р

Форма

В Комитет по здравоохранению

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

**Заявление
о предоставлении сведений из реестра лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности**

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

Адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства
индивидуального предпринимателя, физического лица)

ИНН _____

ОГРН (ОГРНИП) _____

Адрес электронной почты _____

Прошу предоставить сведения о лицензии на осуществление фармацевтической
деятельности

№ _____ от _____
выданной

(наименование лицензирующего органа)

в виде выписки из реестра лицензий (при осуществлении деятельности на территории
Санкт-Петербурга)

- в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной
электронной подписью должностного лица лицензирующего органа (нужное указать);

- на бумажном носителе (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
(нужное указать);

- на бумажном носителе (непосредственно заявителю) (нужное указать)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

подпись/усиленная квалифицированная электронная
подпись)

" ____ " _____ 20__ г.

Приложение № 4
к распоряжению Комитета
по здравоохранению
от «14» 03 2022 года № 151-р

Форма

Руководителю юридического лица
(индивидуальному предпринимателю)

Юридический адрес

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

Комитет по здравоохранению в соответствии с частью 5 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что приказом Комитета по здравоохранению от «__» __ 20__ г. № _____

(Наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

ИНН _____

ОГРН (ОГРНИП) _____

предоставлена лицензия на осуществление фармацевтической деятельности

от «__» _____ 20__ г. № _____.

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

Председатель Комитета
по здравоохранению

(подпись)

(ФИО (последнее - при
наличии))

Исполнитель
(ФИО (последнее - при наличии), телефон)

Приложение № 5
к распоряжению Комитета
по здравоохранению
от «14» 03 2022 года № 151-р

Форма

Руководителю юридического лица
(индивидуальному предпринимателю)

Юридический адрес

Уведомление
о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности

Комитет по здравоохранению в соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что приказом Комитета по здравоохранению от «___» _____ 20__ г. № _____

(Наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

ИНН _____

ОГРН (ОГРНИП) _____

внесены изменения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

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

(указать основание изменений)

Председатель Комитета
по здравоохранению

(подпись)

(ФИО (последнее - при
наличии))

Исполнитель
(ФИО (последнее - при наличии), телефон)

Приложение № 6
к распоряжению Комитета
по здравоохранению
от «14» 03 2022 года № 151-р

Форма

В Комитет по здравоохранению

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

Заявление
о прекращении фармацевтической деятельности
(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)

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

_____ (наименование лицензирующего органа)

1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/ Фамилия, имя, 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/ Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5	Государственный регистрационный номер (основной) записи о создании юридического лица/ государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц/ индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных	<p>Выдан _____ (орган, выдавший документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p> <p>Бланк: серия _____ № _____</p> <p>Адрес _____</p>

	предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	
7	Идентификационный номер налогоплательщика	
8	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
9	Адрес (а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности и перечень работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность	
10	Дата фактического прекращения фармацевтической деятельности	_____ (контактный телефон) _____ (адрес электронной почты)
11	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты лицензиата	_____ (контактный телефон) _____ (адрес электронной почты)
12	Информирование по вопросам лицензирования	
13	Форма направления уведомления о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности	< * * > На бумажном носителе непосредственно заявителю; < * * > Заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении; < * * > В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица лицензирующего органа.

< * * > Нужно подчеркнуть

в лице _____,

(постоянно действующий исполнительный орган юридического лица или иное лицо, имеющее право действовать от имени этого юридического лица, либо индивидуальный предприниматель)

действующего на основании _____ (устава, свидетельства, доверенности), просит прекратить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Подтверждаю достоверность представленных документов.

Даю свое согласие, как субъект персональных данных, с обработкой моих персональных данных посредством их получения из иного государственного органа, органа местного самоуправления и подведомственного им организации в целях предоставления государственной услуги в соответствии с требованиями Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

« _____ » _____ 20__ г.

(Подпись)

(Расшифровка подписи)

М.П. (при наличии)

Приложение № 7
к распоряжению Комитета
по здравоохранению
от «14» 03 2022 года № 151-р

Форма

Руководителю юридического лица
(индивидуальному предпринимателю)

Юридический адрес

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

В соответствии со статьей 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», Положением о Комитете по здравоохранению, утвержденным постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 27.12.2013 № 1070, приказом Комитета по здравоохранению от «___» _____ 20___ года № _____ и на основании заявления о прекращении фармацевтической деятельности от «___» _____ 20___ года, регистрационный № _____ прекратить с «___» _____ 20___ года действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____ от «___» _____ 20___ года, 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): _____

ИНН _____
ОГРН (ОГРНИП) _____

Адрес(а) места осуществления фармацевтической деятельности, выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.

Председатель Комитета
по здравоохранению

(подпись)

(ФИО (последнее - при
наличии))

Исполнитель
(ФИО (последнее - при наличии), телефон)

Приложение № 8
к распоряжению Комитета
по здравоохранению
от «14» 03 2022 года № 151-р

Форма

Руководителю юридического лица
(индивидуальному предпринимателю)

Юридический адрес

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

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», Положением о Комитете по здравоохранению, утвержденного постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 27.12.2013 № 1070, в результате рассмотрения Комитетом по здравоохранению заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от «___» _____ 20___ года)

(наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

ИНН _____

ОГРН (ОГРНИП) _____

и прилагаемых к нему документов, установлено:

* заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать выявленные нарушения)

* документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме/отсутствуют:

(указать перечень документов)

Комитет по здравоохранению уведомляет о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в тридцатидневный срок с момента вручения настоящего уведомления.

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 подлежат возврату на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Председатель Комитета
по здравоохранению

_____ (подпись)

_____ (ФИО (последнее - при наличии))

Исполнитель (ФИО (последнее - при наличии), телефон)

Приложение № 9
к распоряжению Комитета
по здравоохранению
от «14» 03 2022 года № 151-р

Форма

Руководителю юридического лица
(индивидуальному предпринимателю)

Юридический адрес

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

В соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», Положением о Комитете по здравоохранению, утвержденного постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 27.12.2013 № 1070, в результате рассмотрения Комитетом по здравоохранению заявления

(Наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)
о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности
(регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.) и прилагаемых к нему документов
в связи с:

- * реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
 - * реорганизацией юридического лица в форме слияния;
 - * реорганизацией юридического лица в форме присоединения;
 - * изменением наименования юридического лица;
 - * изменением адреса места нахождения юридического лица;
 - * изменением имени, фамилии и (при наличии) отчества индивидуального предпринимателя;
 - * изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
 - * изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
 - * изменением адреса места осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;
 - * изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
 - * изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в реестре лицензий;
 - * прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в реестре лицензий;
 - * прекращением деятельности выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- установлено:
- * заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать выявленные нарушения)

* документы, указанные в статье 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме/отсутствуют:

(указать перечень документов)

Комитет по здравоохранению уведомляет о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в тридцатидневный срок с момента получения настоящего уведомления.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения уведомления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы подлежат возврату лицензиату на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Председатель Комитета
по здравоохранению

(подпись)

(ФИО (последнее - при
наличии))

Исполнитель
(ФИО (последнее - при наличии), телефон)

Приложение № 10
к распоряжению Комитета
по здравоохранению
от «14» 03 2022 года № 151-р

Форма

Руководителю юридического лица
(индивидуальному предпринимателю)

Юридический адрес

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

Комитет по здравоохранению в соответствии с частями 8 и 9 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», утвержденным Положением о Комитете по здравоохранению, утвержденном постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 27.12.2013 № 1070, уведомляет, что в связи с непредставлением соискателем лицензии в тридцатидневный срок с момента получения уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют в лицензирующий орган (надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, соответствующих требованиям статьи 13 Федерального закона № 99-ФЗ) заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности регистрационный № _____ от _____ 20__ г. (далее – заявление)

(Наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

и прилагаемые к нему документы, подлежат возврату соискателю лицензии по причине их:

* несоответствия части 1 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

* несоответствия части 3 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

<*> несоответствия части 10 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

Председатель Комитета
по здравоохранению

(подпись)

(ФИО (последнее - при
наличии))

Исполнитель
(ФИО (последнее - при наличии), телефон)

Приложение № 11
к распоряжению Комитета
по здравоохранению
от «14» 03 2022 года № 151-р

Форма

Руководителю юридического лица
(индивидуальному предпринимателю)

Юридический адрес

Уведомление

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

Комитет по здравоохранению в соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», Положением о Комитете по здравоохранению, утвержденном постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 27.12.2013 № 1070, уведомляет, что в связи с непредставлением лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют в лицензирующий орган (надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, соответствующих требованиям статьи 18 Федерального закона № 99-ФЗ) заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности регистрационный № ___ от «___» _____ 20__ г. (далее – заявление).

(наименование лицензиата)

и прилагаемые к нему документов подлежат возврату лицензиату по причине их:

* несоответствия части 3 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

* несоответствия части 5 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

* несоответствия части 7 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

* несоответствия части 8 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

* несоответствия части 9 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

* несоответствия части 10 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

Председатель Комитета
по здравоохранению

_____ (ФИО (последнее - при наличии))

Исполнитель (ФИО (последнее –
при наличии), телефон

Приложение № 12
к распоряжению Комитета
по здравоохранению
от «14» 03 2022 года № 151-р

Форма

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Комитета
по здравоохранению

ФИО

Подпись

Решение № _____ от _____

о рассмотрении заявлений
о предоставлении, внесении изменений в реестр лицензий, прекращении действия лицензий
(нужное подчеркнуть)
на фармацевтическую деятельность и прилагаемых к ним документов, поступивших
в Комитет по здравоохранению.

№ п/п	Наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя	Регистрационный номер	Дата регистрации
1.			
2.			

Начальник отдела лицензирования
фармацевтической деятельности
Лицензионного управления
Комитета по здравоохранению

(подпись) (ФИО (последнее - при
наличии))

Приложение № 13
к распоряжению Комитета по
здравоохранению
от «14» 03 2022 года № 151-р

Форма

В Комитет по здравоохранению

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

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

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

Адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя):

ИНН _____

ОГРН (ОГРНИП) _____

Адрес электронной почты _____

Прошу исправить в лицензии № _____ от «___» _____ 20__ г.
на осуществление фармацевтической деятельности, выданной

_____,

(наименование лицензирующего органа)

следующие опечатки и (или) ошибки:

_____.

Руководитель юридического лица
Индивидуальный предприниматель

«___» _____ 20__ г.

(фамилия, имя, отчество (при наличии))
(подпись/усиленная квалифицированная
электронная подпись)

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

Приложение № 14
к распоряжению Комитета по
здравоохранению
от «14» 03 2022 года № 151-р

Форма

**Оценочный лист,
в соответствии с которым Комитетом по здравоохранению проводится оценка соответствия
соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании
фармацевтической деятельности**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям¹, 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):

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

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Комитета по здравоохранению, 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:

¹ В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188)

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	<p>Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее – СОП)? в том числе для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность</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>-изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	<p>пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (далее Правила надлежащей практики)</p> <p>пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (далее - Правила надлежащей аптечной практики)</p>				
2	<p>Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, Правилами надлежащей дистрибьюторской практики?</p>	<p>подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

3	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения; пункт 10 Правил надлежащей аптечной практики				
4	Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли	пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики				
5	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики				
6	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа?	пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения;				
7	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	Пункт 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
8	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункт 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
9	Имеется ли у субъекта розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения зона торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				

	доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту?					
10	<p>Все помещения субъекта розничной торговли:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расположены в здании (строении) и функционально объединены? - изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения? 	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
11	<p>Субъект розничной торговли:</p> <ul style="list-style-type: none"> - предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов? 	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
12	<p>Субъект розничной торговли:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовал возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лиц беспрепятственного входа и выхода? 	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
13	<p>Субъект розничной торговли имеет размещенную в установленном порядке вывеску с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: "Аптека" или "Аптечный пункт" или "Аптечный киоск"; б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли; в) режима работы; г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время) 	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				
14	В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				

	препаратов, поверхности стен и потолков гладкие, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделаны материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы)?					
15	Отвечают ли помещения, а также оборудование, используемое субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации?	пункт 30 Правил надлежащей аптечной практики				
16	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
17	Оборудование в субъекте розничной торговли установлено на расстоянии не менее 0,5 метров от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, проверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивает доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников?	пункт 31 Правил надлежащей аптечной практики				
18	Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?	пункт 34 Правил надлежащей аптечной практики				
19	Обеспечено ли отсутствие доступа к лекарственным препаратам, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики				

19.1	Обеспечено ли размещение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, в которых планируется размещать такие лекарственные препараты?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики				
20	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункт 15,16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
21	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики				
22	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения				
23	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
24	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
25	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (далее -Правила хранения лекарственных средств)				
26	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения;				

	лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств				
27	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения; пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				
28	Имеется ли необходимое оборудование, принадлежащее субъекту обращения лекарственными препаратами на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики				
29	Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, оборудованные средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией, или встроенными негоряемыми шкапами, или металлическими шкапами?	пункт 18,19 Правил хранения лекарственных средств				
30	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	термометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	термогигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	электронные гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				

31	Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
32	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	пункты 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
	холодильные камеры?	пункты 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
33	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
34	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
35	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	Пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики				
36	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно – количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
37	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов:	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				

	стеллажи?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств			
	шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;			
	шкафы?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств			
	поддоны?	пункт 5 Правил хранения лекарственных средств			
	подтоварники?	пункт 5 Правил хранения лекарственных средств			
38	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики			
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики			
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств			

		средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
39	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;				
40	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, Правил надлежащей аптечной практики:	пункты 41 Правил надлежащей практики хранения				
	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкции?	пункты 41 Правил надлежащей практики хранения				
41	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения				
	приказов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	СОПов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкций?	пункт 24,41 Правил надлежащей практики хранения				

42	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнал (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
43	Имеется ли у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением: - высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет; либо - среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет; - сертификат специалиста (свидетельств об аккредитации специалиста)?	пункты 4в, 5и Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 (далее Положение о лицензировании фармацевтической деятельности); пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				
44	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	пункты 4д, 5л Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				
45	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?	пункт 8 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики				

46	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения?	пункт 10 Правил надлежащей практики хранения				
----	---	--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным Постановлением Правительства Российской Федерации «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 22 декабря 2011года № 1081 (нужное выделить)

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« ____ » _____ 20__ г.