



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

г. Калининград

«18» января 2022 г

№ 12

О внесении изменений

в приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 11 января 2021 г. № 7 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Калининградской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности»

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» приказываю:

1. Внести изменения в приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 11 января 2021 года № 7 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Калининградской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» следующие изменения:

- приложения № 1 изложить в редакции согласно приложению № 1;
- приложение № 2 изложить в редакции согласно приложению № 2;

- приложение № 3 изложить в редакции согласно приложению № 3.
3. Настоящий приказ вступает в силу с 01 марта 2022 г.

Министр



А.Ю. Кравченко

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 18.07.2022 г. № 12

Регистрационный номер _____ от _____
заполняется Министерством здравоохранения Калининградской области

В Министерство здравоохранения
Калининградской области

Заявление
о предоставлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности

(для юридических лиц, в том числе иностранных юридических лиц (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения), включая аптечные организации (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти), а также медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно - медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций), индивидуальных предпринимателей).

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица Фамилия имя, отчество (в случае если имеется) индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность Наименование иностранного юридического лица Наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года N 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации"	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица / места жительства индивидуального предпринимателя	
5.	Государственный регистрационный номер записи: - о создании юридического лица; - о государственной регистрации	

	индивидуального предпринимателя Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица, дата аккредитации	
6.	Данные документа, подтверждающего внесение сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц/ индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	<p>_____ (наименование документа) Выдан</p> <p>_____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата</p> <p>_____ (дата выдачи документа)</p> <p>_____ (дата государственной регистрации)</p>
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе Код причины постановки на учет филиала иностранного юридического лица	<p>_____ (наименование документа) Выдан</p> <p>_____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата</p> <p>_____ (дата выдачи документа)</p> <p>_____ (дата постановки на учет)</p>
9.	<p>Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии</p> <p>Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые соискатель лицензии намерен выполнять при осуществлении медицинской деятельности</p> <p>Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности филиала иностранного юридического лица</p>	<p>*Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению</p> <p>*Аптека как структурное подразделение медицинской организации</p> <p>*Аптека готовых лекарственных форм:</p> <p>_____ (указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*розничная торговли лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов:</p> <p>_____ (указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*хранение лекарственных средств для медицинского применения;</p> <p>*перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p>

*отпуск лекарственных препаратов для
медицинского применения;
*розничная торговля лекарственными
препаратами для медицинского применения

*Аптека производственная с правом
изготовления асептических препаратов:

(указать адрес места осуществления лицензируемого вида
деятельности)

*изготовление лекарственных препаратов для
медицинского применения;

*хранение лекарственных средств для
медицинского применения;

*перевозка лекарственных средств для
медицинского применения;

*отпуск лекарственных препаратов для
медицинского применения;

*розничная торговля лекарственными
препаратами для медицинского применения

*Аптека производственная с правом
изготовления радиофармацевтических
лекарственных препаратов:

(указать адрес места осуществления лицензируемого вида
деятельности)

*изготовление лекарственных препаратов для
медицинского применения;

*хранение лекарственных средств для
медицинского применения;

*перевозка лекарственных средств для
медицинского применения;

*отпуск лекарственных препаратов для
медицинского применения;

*розничная торговля лекарственными
препаратами для медицинского применения

*Аптечный пункт

*Аптечный пункт как структурное
подразделение медицинской организации:

(указать адрес места осуществления лицензируемого вида
деятельности)

*хранение лекарственных препаратов для
медицинского применения;

*перевозка лекарственных препаратов для
медицинского применения;

*отпуск лекарственных препаратов для
медицинского применения;

*розничная торговля лекарственными
препаратами для медицинского применения

*Аптечный киоск:

(указать адрес места осуществления лицензируемого вида

		<p style="text-align: right;">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>* Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики:</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>*Амбулатория:</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>*Фельдшерский пункт:</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>*Фельдшерско-акушерский пункт:</p> <hr/> <p style="text-align: center;">(указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>
10.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	<hr/> <p style="text-align: center;">(наименование органа (организации), выдавшего документ (как в лицензии), дата, номер</p>
11.	Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у соискателя	<hr/> <p style="text-align: center;">(наименование органа (организации),</p>

	<p>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 (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)</p>	<p>выдавшей документ)</p> <p>(вид права)</p> <p>(кадастровый (условный) номер объекта права)</p> <p>(номер государственной регистрации права)</p> <p>(дата государственной регистрации права)</p>
12.	<p>Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)</p>	<p>(наименование органа (организации), выдавшей документ)</p> <p>(регистрационный номер и дата документа)</p> <p>(серия и номер бланка)</p>
13.	<p>Контактный телефон и официальный адрес электронной почты соискателя лицензии</p> <p>Номер телефона и в случае, если имеется, адрес электронной почты филиала иностранного юридического лица</p>	<p>(контактный телефон)</p> <p>(адрес электронной почты)</p>
14.	<p>Необходимость направления в электронной форме информации по вопросам лицензирования.</p>	<p>Имеется / отсутствует (нужное подчеркнуть)</p>
15.	<p>Необходимость получения сведений из реестра лицензий</p>	<p>Имеется / отсутствует (нужное подчеркнуть)</p>
16.	<p>Необходимость предоставления лицензии на те виды работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе работы, услуги, которые соискатель лицензии намерен выполнять, оказывать по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности), в отношении которых соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям было подтверждено в ходе оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям</p> <p><i>(Просьба указывается в случае, если по результатам оценки будет выявлено частичное несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям в отношении отдельных работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе отдельных</i></p>	<p>Имеется / отсутствует (нужное подчеркнуть)</p>

	<i>работ, услуг, которые соискатель лицензии намерен выполнять, оказывать по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности)</i>	
17.	Сведения о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему «Единая система идентификации и аутентификация в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате»	<i>(указание сведений о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеofиксации, а также видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификация в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате")</i>

К заявлению о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности прилагается опись документов согласно приложению № 1.

(фамилия, имя, отчество (при наличии) постоянно действующего исполнительного органа юридического лица/ индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать ст имени этого юридического лица или индивидуального предпринимателя)

« ___ » _____ 20 ___ г.

(подпись)

М.П.
(при наличии)

* Нужно указать.

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

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

(наименование соискателя лицензии)

представил в Министерство здравоохранения Калининградской области нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1.	Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по установленной форме	
2.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему 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 (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
3.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему 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 (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) *	
4.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащего ему на праве собственности или на ином законном основании необходимого для осуществления фармацевтической деятельности оборудования, соответствующего установленным требованиям (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
5.	Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) *	

6.	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)	
7.	Копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций	
8.	Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением, индивидуального предпринимателя	
9.	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование	

* Документы, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе в случае подачи заявления и документов на бумажном носителе.

Документы сдал
соискатель лицензии/уполномоченный
представитель соискателя лицензии:

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

(реквизиты доверенности)

Документы принял
должностное лицо Министерства здравоохранения
Калининградской области

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

Дата _____

Входящий № _____

Количество листов _____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 18.04.2022 г. № 12

Регистрационный номер _____ от _____
заполняется Министерством здравоохранения Калининградской области

В Министерство здравоохранения
Калининградской области

Заявление
о внесении изменений в реестр лицензий
(при осуществлении фармацевтической деятельности)

(для юридических лиц, в том числе иностранных юридических лиц (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения), включая аптечные организации (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти), а также медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно - медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций), индивидуальных предпринимателей).

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

I. В связи с:

- * реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- * реорганизацией юридических лиц в форме слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности);
- * реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- * изменением наименования лицензиата;
- * изменением наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата;
- * изменением наименования филиала иностранного юридического лица;
- * изменением адреса места нахождения лицензиата;
- * изменением адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата;
- * изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;
- * изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- * изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- * изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- * изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, вызванное переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса; *
- * изменением места нахождения лицензиата - юридического лица, места жительства лицензиата -

индивидуального предпринимателя, вызванного переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса;

* изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности (в случае прекращения деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления фармацевтической деятельности, предусмотренных лицензией на осуществление фармацевтической деятельности;

* изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в случае намерения лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в части прекращения выполнения работ, оказания услуг)

№ п/п	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике лицензиата/измененные сведения **
1.	<p>Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица</p> <p>Фамилия имя, отчество (в случае если имеется) индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность</p> <p>Наименование иностранного юридического лица</p> <p>Наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года N 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»</p>		
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)		
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае если имеется)		
4.	Адрес места нахождения юридического лица / места жительства индивидуального предпринимателя		
5.	<p>Государственный регистрационный номер записи:</p> <ul style="list-style-type: none"> -о создании юридического лица; -о государственной регистрации индивидуального предпринимателя <p>Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица, дата аккредитации</p>		

6.	<p>Данные документа, подтверждающего внесение сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц/ индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей</p>	<p>(наименование документа) Выдан</p> <p>(наименование органа, выдавшего документ) Дата</p> <p>(дата выдачи документа)</p> <p>(дата постановки на учет)</p>	<p>(наименование документа) Выдан</p> <p>(наименование органа, выдавшего документ) Дата</p> <p>(дата выдачи документа)</p> <p>(дата постановки на учет)</p>
7.	<p>Идентификационный номер налогоплательщика</p>		
8.	<p>Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе</p>	<p>(наименование документа) Выдан</p> <p>(наименование органа, выдавшего документ) Дата</p> <p>(дата выдачи документа)</p> <p>(дата постановки на учет)</p>	<p>(наименование документа) Выдан</p> <p>(наименование органа, выдавшего документ) Дата</p> <p>(дата выдачи документа)</p> <p>(дата постановки на учет)</p>
9.	<p>Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц (для лицензиата – юридического лица), в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (для лицензиата - индивидуального предпринимателя)</p>	<p>(наименование документа) Выдан</p> <p>(наименование органа, выдавшего документ) Дата</p> <p>(дата выдачи документа)</p>	
10.	<p>Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности</p> <p>Место нахождения лицензиата - юридического лица</p> <p>Место жительства лицензиата - индивидуального предпринимателя</p> <p><i>(заполняется в случаях изменения места осуществления лицензируемого вида деятельности, вызванное переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса; изменения места нахождения</i></p>	<p>Адрес: _____</p>	<p>Адрес: _____</p>

	лицензиата - юридического лица, места жительства лицензиата - индивидуального предпринимателя, вызванного переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса)		
11.	Места, по которым прекращена фармацевтическая деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена	Адрес: _____ Дата: _____	
12.	Сведения о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются		
13.	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты лицензиата. Номер телефона и/или адрес электронной почты филиала иностранного юридического лица	_____ (контактный телефон) _____ (адрес электронной почты)	
14.	Необходимость направления в электронной форме информации по вопросам лицензирования	Имеется / отсутствует (нужное подчеркнуть)	
15.	Необходимость получения сведений из реестра лицензий	Имеется / отсутствует (нужное подчеркнуть)	

I. В связи с:

- * изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- * изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- * изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности (в случае, если нормативным правовым актом Российской Федерации установлена необходимость проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям в связи с изменением данным нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности)

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица Фамилия имя, отчество (в случае если имеется) индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность Наименование иностранного юридического	
----	--	--

	лица Наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года N 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица / места жительства индивидуального предпринимателя	
5.	Государственный регистрационный номер записи - о создании юридического лица; - о государственной регистрации индивидуального предпринимателя Номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица, дата аккредитации	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7.	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты лицензиата Номер телефона и в случае, если имеется, адрес электронной почты филиала иностранного юридического лица	<hr/> (контактный телефон) <hr/> (адрес электронной почты)
8.	Необходимость направления в электронной форме информации по вопросам лицензирования	Имеется / отсутствует (нужное подчеркнуть)
9.	Необходимость получения сведений из реестра лицензий	Имеется / отсутствует (нужное подчеркнуть)

10.	* изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности	
10.1.	Место осуществления фармацевтической деятельности	<p>* Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению</p> <p>* Аптека как структурное подразделение медицинской организации</p> <p>* Аптека готовых лекарственных форм:</p> <hr/> <p>(указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <hr/> <p>* Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>* хранение лекарственных средств для медицинского применения;</p> <p>* перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <hr/> <p>* Аптека производственная с правом изготовления асептических препаратов:</p> <hr/> <p>(указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>* хранение лекарственных средств для медицинского применения;</p> <p>* перевозка лекарственных средств для медицинского применения;</p> <p>* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <hr/> <p>* Аптека производственная с правом</p>

		<p>изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов:</p> <hr/> <p>(указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*хранение лекарственных средств для медицинского применения;</p> <p>*перевозка лекарственных средств для медицинского применения;</p> <p>*отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>*Аптечный пункт</p> <p>*Аптечный пункт как структурное подразделение медицинской организации</p> <hr/> <p>(указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>*Аптечный киоск:</p> <hr/> <p>(указать 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>* Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики:</p> <hr/> <p>(указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>*розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>* Амбулатория:</p> <hr/> <p>(указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p>
--	--	--

		<p>*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения; *отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения; *розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>*Фельдшерский пункт:</p> <p>_____ (указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения; *отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения; *розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>*Фельдшерско-акушерский пункт:</p> <p>_____ (указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения; *отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения; *розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>
10.2.	<p>Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)</p>	<p>_____ (наименование органа (организации), выдавшей документ)</p> <p>_____ (вид права)</p> <p>_____ (кадастровый (условный) номер объекта права)</p> <p>_____ (номер государственной регистрации права)</p> <p>_____ (дата государственной регистрации права)</p>
10.3.	<p>Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)</p>	<p>Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и пройденной аккредитации специалиста или сертификатов специалистов:</p> <p>_____ (серия, номер, дата выдачи, наименование учебного заведения, выдавшего документ, присвоенная специальность и квалификация)</p>

10.4.	Сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности – для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу	Реквизиты документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и реквизиты документов, подтверждающих наличие права на осуществление медицинской деятельности: _____ (серия, номер, дата выдачи, наименование учебного заведения, выдавшего документ, присвоенная специальность и квалификация)
10.5.	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения: _____ (дата и № санитарно-эпидемиологического заключения, № бланка заключения)
10.6.	Сведения о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему «Единая система идентификации и аутентификация в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате»	_____ (указание сведений о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеofиксации, а также видеоконференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате")
11.	* изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (за исключением перевозки лекарственных средств)	
11.1.	Сведения о составляющих фармацевтическую деятельность новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять)	Адрес: _____ Вид объекта: _____ Перечень работ, оказываемых услуг: _____
11.2.	Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги) (за исключением обособленных подразделений)	Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов: _____ (серия, номер, дата выдачи, наименование учебного заведения, выдавшего документ, присвоенная

	медицинских организаций)	специальность и квалификация)
11.3.	Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям, предназначенного для выполнения (осуществления) новых работ (услуг)	Наименование, тип оборудования и реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления фармацевтической деятельности:
11.4.	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг) требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	<p>(наименование органа (организации), выдавшей документ)</p> <p>(региональный номер и дата документа)</p> <p>(серия и номер бланка)</p>

К заявлению о внесении изменений в реестр лицензий прилагается опись документов согласно приложению № 1.

(фамилия, имя, отчество (при наличии) постоянно действующего исполнительного органа юридического лица/ индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица или индивидуального предпринимателя)

« ____ » _____ 20 ____ г.

М.П (при наличии)

(подпись)

* Нужно указать.

** Заполняются в случае наличия изменений. Если изменений не было, пишется «Без изменений».

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник)

_____ (наименование лицензиата)

представил в лицензирующий орган

_____ (наименование лицензирующего органа)

нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий (при осуществлении фармацевтической деятельности)

I. В связи с:

- * реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- * реорганизацией юридических лиц в форме слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности);
- * реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- * изменением наименования лицензиата;
- * изменением наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата;
- * изменением наименования филиала иностранного юридического лица;
- * изменением адреса места нахождения лицензиата;
- * изменением адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата;
- * изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;
- * изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- * изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- * изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- * изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности, вызванное переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса; *
- * изменением места нахождения лицензиата - юридического лица, места жительства лицензиата - индивидуального предпринимателя, вызванного переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса;
- * изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности (в случае прекращения деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления фармацевтической деятельности, предусмотренных лицензией на осуществление фармацевтической деятельности);
- * изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в случае намерения лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в части прекращения выполнения работ, оказания услуг)

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий	
2.	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование	
3.	Документы, подтверждающие изменения места нахождения лицензиата - юридического лица, места жительства лицензиата - индивидуального предпринимателя, места осуществления лицензируемого вида деятельности, связанного с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса	

II. В связи с (нужное выделить):

изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
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 (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
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 государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) *	
4.	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
5.	Копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке *	
6.	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификата специалиста – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) *	
7.	Копии документов о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере	

	обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций*	
8.	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование	

III. В связи с (нужное выделить):

изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий	
2.	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование	

* Документы, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе в случае подачи заявления и документов на бумажном носителе.

Документы сдал
лицензиат/уполномоченный
представитель лицензиата:

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

(реквизиты доверенности)

Документы принял
должностное лицо Министерства
здравоохранения Калининградской области

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

Дата _____

Входящий № _____

Количество листов _____

ПРИЛОЖЕНИЕ №
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 18.08.2018 № 12

Регистрационный номер _____ от _____
заполняется Министерством здравоохранения Калининградской области

В Министерство здравоохранения
Калининградской области

Заявление
о прекращении фармацевтической деятельности

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности № _____ от « _____ »
_____ 20__ г., предоставленная _____
(наименование лицензирующего органа)

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя; данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя; наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в установленном порядке (для участника Международного медицинского кластера)	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется).	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица; Адрес места жительства индивидуального предпринимателя	
5.	Государственный регистрационный номер записи: - о создании юридического лица; - о государственной регистрации индивидуального предпринимателя Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица, дата аккредитации (для участника Международного медицинского кластера)	

6.	<p>Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц;</p> <p>Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей</p>	<p>(наименование документа) Выдан</p> <p>(наименование органа, выдавшего документ) Дата</p> <p>(дата выдачи документа)</p> <p>(дата государственной регистрации)</p>
7.	<p>Идентификационный номер налогоплательщика</p> <p>Код причины постановки на учет филиала иностранного юридического лица (для участника Международного медицинского кластера)</p>	
8.	<p>Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе</p> <p>Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц</p> <p>Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей</p>	<p>(наименование документа) Выдан</p> <p>(наименование органа, выдавшего документ) Дата</p> <p>(дата выдачи документа)</p> <p>(дата постановки на учет)</p>
9.	<p>Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, перечень работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, по которым прекращается деятельность</p>	
10.	<p>Дата фактического прекращения фармацевтической деятельности</p>	
11.	<p>Контактный телефон и официальный адрес электронной почты лицензиата</p>	<p>(контактный телефон)</p> <p>(адрес электронной почты)</p>
12.	<p>Необходимость получения сведений из реестра лицензий</p>	<p>** Не требуется</p> <p>** В форме электронного документа</p>

(фамилия, имя, отчество (при наличии) постоянно действующего исполнительного органа юридического лица/ индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица (физического лица или индивидуального предпринимателя))

« » 20 г.

(подпись)

М.П.
(при наличии)