ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к приказу Министерства здравоохранения

Калининградской области

от 18 января 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)

1. 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. | 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](consultantplus://offline/ref=3F9D9D40C0B4321351ABB1C96D4A86FEEEFC2D57BAC76945E3302ECEAB9D5917121B27F3F9A5429362FC5FD795N0i5M) 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 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование документа) Выдан  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа, выдавшего документ)  Дата  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (дата выдачи документа)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (дата постановки на учет) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование документа) Выдан  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа, выдавшего документ)  Дата  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (дата выдачи документа)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (дата постановки на учет) |
| 7. | Идентификационный номер налогоплательщика |  |  |
| 8. | Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование документа) Выдан  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа, выдавшего документ)  Дата  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (дата выдачи документа)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (дата постановки на учет) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование документа) Выдан  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа, выдавшего документ)  Дата  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (дата выдачи документа)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (дата постановки на учет) |
| 9. | 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) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование документа)  Выдан  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа, выдавшего документ)  Дата  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (дата выдачи документа) | |
| 10. | Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности  Место нахождения лицензиата - юридического лица  Место жительства лицензиата - индивидуального предпринимателя  *(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 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)* | Адрес:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Адрес:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 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 в случае, если имеется, 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) | |

1. 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](consultantplus://offline/ref=3F9D9D40C0B4321351ABB1C96D4A86FEEEFC2D57BAC76945E3302ECEAB9D5917121B27F3F9A5429362FC5FD795N0i5M) 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 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (контактный телефон)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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 | \*Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению  \*Аптека как структурное подразделение медицинской организации  \*Аптека готовых лекарственных форм:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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  \* Аптека производственная с правом изготовления 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  \*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 деятельности)  \*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;  \*перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;  \*розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения  \* Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)  \*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;  \*отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;  \*розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения  \* Амбулатория:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)  \*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;  \*отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;  \*розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения  \*Фельдшерский пункт:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)  \*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;  \*отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;  \*розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения  \*Фельдшерско-акушерский пункт:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (указать адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)  \*хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;  \*отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;  \*розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения |
| 10.2. | 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) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа (организации), выдавшей документ)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (вид права)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (кадастровый (условный) номер объекта права)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (номер государственной регистрации права)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (дата государственной регистрации права) |
| 10.3. | 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) | Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и пройденной аккредитации специалиста или сертификатов специалистов:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (серия, номер, дата выдачи, наименование учебного заведения, выдавшего документ, присвоенная специальность и квалификация) |
| 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 видеофиксации, а также видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате")* |
| 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 медицинских организаций) | Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (серия, номер, дата выдачи, наименование учебного заведения, выдавшего документ, присвоенная 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) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование органа (организации), выдавшей документ)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (регистрационный номер и дата документа)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (серия и номер бланка) |

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. |  |
|  |  |  |  |  |  |  | (подпись) |

М.П. (при наличии)

\* Нужное указать.

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

Приложение № 1

к заявлению о внесении изменений

в реестр лицензий

(при осуществлении фармацевтической деятельности)

**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)

1. **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 | Документы принял |
| лицензиат/уполномоченный  представитель лицензиата: | должностное лицо Министерства здравоохранения Калининградской области |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись) | (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (реквизиты доверенности) | Входящий № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Количество листов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |