



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ  
(Минздрав Оренбургской области)**

**П Р И К А З**

13 АПР 2022

№

7

г. Оренбург

Об утверждении форм документов,  
используемых при лицензировании  
фармацевтической деятельности

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 (ред. от 09.03.2022) «О лицензировании фармацевтической деятельности»

1. Утвердить формы документов, используемых в процессе лицензирования фармацевтической деятельности:

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

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

1.3. Опись документов о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности приложению № 3.

1.4. Опись документов о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 4.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

3. Приказ вступает в силу после его официального опубликования.

Вице-губернатор – заместитель председателя  
Правительства Оренбургской области  
по социальной политике – министр

Т.Л. Савинова

Подготовлено:

Начальник отдела лицензирования



М. А. Толокнянник

Согласовано:

Начальник управления правовой  
работы и трудовых отношений



Е. И. Кречетов

Разослано: в дело, отдел лицензирования, отдел АСУ.

Входящий номер: \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

от \_\_\_\_\_

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

от \_\_\_\_\_

В министерство здравоохранения  
Оренбургской области

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

Соискатель лицензии

1.	Организационно-правовая форма	
2.	Полное наименование юридического лица; фамилия, имя и (при наличии) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
4.	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
5.	Адрес места нахождения юридического лица. Адрес места жительства индивидуального предпринимателя	
6.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	

7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществляющего регистрацию или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан: _____ <i>(наименование органа, выдавшего документ)</i>
8.	Идентификационный номер налогоплательщика	
9.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан: _____ <i>(наименование органа, выдавшего документ)</i>  Дата выдачи: _____
10. **	Для иностранного юридического лица и филиала иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в установленном порядке.	
10.1	Наименование иностранного юридического лица	
10.2	Наименование филиала иностранного юридического лица	
10.3	Сведения об аккредитации иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица	Номер записи аккредитации: _____  Дата аккредитации _____
10.4	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
10.5	Код причины постановки на учет (КПП)	

11.	<p>Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии</p> <p>(с указанием при наличии: почтового индекса, области, города, населённого пункта, улицы, номера здания, литеры, номера корпуса, строения или сооружения).</p> <p>Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые соискатель лицензии намерен исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>	Приложение к заявлению
12	<p>Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним</p> <p><i>(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций).</i></p>	<p>Выдан: _____ <i>(наименование органа, выдавшего документ)</i></p> <p>Кадастровый (условный) номер: _____</p> <p><u>При наличии зарегистрированного договора в Росреестре:</u></p> <p>Дата заключения: _____</p> <p>Кадастровый (условный) номер объекта: _____</p>
13.	<p>Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности <i>(для медицинских организаций)</i></p>	<p>Выдан: _____ <i>(наименование органа, выдавшего документ)</i></p> <p>Дата выдачи: _____</p> <p>№ _____</p>
14.	<p>Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил выданного в установленном порядке <i>(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)</i></p>	<p>Выдан: _____ <i>(наименование органа, выдавшего документ)</i></p> <p>Дата выдачи: _____</p> <p>№ _____</p>

15	<p>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».</p> <p><i>(заполняется при заявлении соискателем лицензии работ и услуг по розничной торговле лекарственными препаратами)</i></p>	<p><u>Нужное подчеркнуть:</u></p> <p><i>Имеется возможность</i></p> <p><i>Отсутствует возможность</i></p>
16.	Контактный телефон заявителя	Телефон:
17.	Адрес электронной почты	Адрес электронной почты:
18	Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	Телефон: Адрес электронной почты:

<\*\*\*> Пункт 10 для иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера.

Руководитель: \_\_\_\_\_,  
(фамилия, имя, отчество, наименование должности руководителя юридического лица или его представителя/ фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя)

просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Руководитель/представитель организации-заявителя/  
индивидуальный предприниматель)

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.  
(при наличии)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

<p>Сведения об адресе (адресах) места осуществления лицензируемого вида деятельности с указанием работ (услуг).</p> <p>Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат намерен исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>	<p>1</p> <p><u>1. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:</u></p> <p style="text-align: center;"><u>1.1. готовых лекарственных форм</u></p> <p style="text-align: center;"><i>(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</li> <li>* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</li> </ul> <hr/> <p style="text-align: center;"><u>1.2. производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</u></p> <p style="text-align: center;"><i>(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</li> <li>* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* хранение лекарственных средств для медицинского применения</li> <li>* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* перевозка лекарственных средств для медицинского применения</li> </ul> <hr/> <p style="text-align: center;"><u>1.3. производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</u></p> <p style="text-align: center;"><i>(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</li> </ul>
--	---

- \* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе асептических
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных средств для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных средств для медицинского применения

2. Аптека, как структурное подразделение медицинской организации:

2.1. готовых лекарственных форм

*(адрес (адреса) 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

2.2. производственная с правом изготовления лекарственных препаратов

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных средств для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных средств для медицинского применения



2.3. производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе асептических
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных средств для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных средств для медицинского применения

2.4. производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

- \* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных средств для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных средств для медицинского применения

3. Аптечный пункт

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

	<p>* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
	<p><u>4. Аптечный киоск</u></p> <p><i>(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></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>
	<p>5. Обособленные (структурные) подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации</p>
	<p><u>5.1. Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики</u></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><u>5.2. Амбулатория</u></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><u>5.3. Фельдшерский пункт</u></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><u>5.4. Фельдшерско-акушерский пункт</u></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>

\*) *Нужное выбрать..*

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

Руководитель/представитель организации-заявителя/  
индивидуальный предприниматель)

(инициалы, фамилия)

(подпись)

М.П.

(при наличии)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение № 2  
к приказу министерства здравоохранения  
Оренбургской области  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Входящий номер: \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

от \_\_\_\_\_

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

от \_\_\_\_\_

В министерство здравоохранения  
Оренбургской области

### Заявление

(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)

о внесении изменений в реестр лицензий  
на осуществление фармацевтической деятельности

I. В связи с:

- \* реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
  - \* реорганизацией юридических лиц в форме слияния;
  - \* присоединение юридического лица;
  - \* изменением наименования юридического лица;
  - \* изменением адреса места нахождения юридического лица;
  - \* изменением имени, фамилии (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя/реквизитов документа, удостоверяющего его личность;
  - \* изменения места жительства индивидуального предпринимателя;
  - \* изменением адресов, мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;
  - \* изменением вида деятельности, перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, если нормативными правовыми актами Российской Федерации в указанные перечни внесены изменения.
- \*) *Нужное отметить и подчеркнуть*

№ п/п	Сведения о заявителе	Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике
	Организационно-правовая форма лицензиата	

1.		
2.	<p>Полное наименование юридического лица;          фамилия, имя и (при наличии) отчество,          реквизиты документа,          удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;          наименование иностранного юридического лица</p>	
3.	<p>Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)</p>	
4.	<p>Фирменное наименование юридического лица (при наличии)</p>	
5.	<p>Адрес места нахождения юридического лица;          адрес места жительства индивидуального предпринимателя</p>	
6.	<p>Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица,          государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя</p>	

7	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан: _____ <i>(наименование органа, выдавшего документ)</i>
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц или данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан: _____ <i>(наименование органа, выдавшего документ)</i>  Дата: _____
9.	Идентификационный номер налогоплательщика (юридического лица; индивидуального предпринимателя)	
10.	Данные документа о постановке лицензиата (юридического лица, индивидуального предпринимателя) на учет в налоговом органе	Выдан: _____ <i>(наименование органа, выдавшего документ)</i>  Дата выдачи: _____
11.	Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления деятельности	Наименование органа, выдавшего документ: _____  Дата и номер документа: _____  Кадастровый (условный) номер объекта: _____

12.	Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности, которые изменились  <i>(с указанием (при наличии) почтового индекса, области, города, населённого пункта, улицы, номера здания, литеры, номера корпуса, строения или сооружения)</i>	Адрес места осуществления деятельности (по выписке из реестра лицензий)	Адрес места осуществления деятельности (после изменения):
13.	Перечень работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе фармацевтической деятельности и в которые нормативными правовыми актами Российской Федерации внесены изменения	Приложение №__ к части I заявления о внесении изменений в реестр лицензий	

II. В связи с:

\*изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности (намерением лицензиата прекратить деятельность по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, предусмотренным реестром лицензий);

\*намерением лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (прекращением деятельности по выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности и предусмотренным реестром лицензий);

\* изменением адресов мест осуществления фармацевтической деятельности юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем (намерением лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по адресу места ее осуществления, не предусмотренным реестром лицензий);

\*изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (намерением лицензиата внести изменения, в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, не предусмотренным реестром лицензий);

Заявитель

1.	Организационно-правовая форма	
	Полное наименование юридического лица;  фамилия, имя и (при наличии) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего	

2.	личность индивидуального предпринимателя	
3.	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	
4.	Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	
5.	Адрес места нахождения юридического лица; адрес места жительства индивидуального предпринимателя	
6.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан: _____ <i>(наименование органа, выдавшего документ)</i>
8.	Идентификационный номер налогоплательщика (юридического лица, индивидуального предпринимателя)	
9.	Данные документа о постановке лицензиата (юридического лица, индивидуального предпринимателя) на учет в налоговом органе	Выдан: _____ <i>(наименование органа, выдавшего документ)</i>
10.*	Для иностранного юридического лица и филиала иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в установленном порядке.	
10.1	Наименование иностранного юридического лица	
10.2	Наименование филиала иностранного юридического лица	

10.3	Сведения об аккредитации иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица	Номер записи аккредитации: _____  Дата аккредитации _____
10.4	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
10.5	Код причины постановки на учет (КПП)	
11.	* в связи с изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности (намерением лицензиата прекратить деятельность по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, предусмотренным реестром лицензий)	
11.1	Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности, на которых лицензиат прекращает деятельность (с датой фактического прекращения деятельности).	Адрес (согласно лицензии): _____  Дата фактического прекращения деятельности: _____
12.	*в связи с намерением лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (прекращением деятельности по выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности и предусмотренным реестром лицензий)	
12.1	Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат прекращает при осуществлении фармацевтической деятельности с указанием адреса (адресов) прекращения и даты фактического прекращения деятельности	Адрес (согласно лицензии): _____  Перечень прекращаемых работ (услуг): _____  Дата фактического прекращения деятельности: _____
13.	*в связи с изменением адресов мест осуществления лицензируемой деятельности юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем (намерением лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по адресу места ее осуществления, не предусмотренным реестром лицензий)	
13.1	Сведения, о новых адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием сведений о работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности)	Приложение № _____ к части I I заявления о внесении изменений в реестр лицензий



13.2	<p>Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, оборудования соответствующих установленным требованиям, <u>права на которые зарегистрированы</u> в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним <i>(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)</i></p>	<p>Выдан _____ <i>(наименование органа, выдавшего документ)</i></p> <p>Кадастровый (условный) номер объекта: _____</p> <p><u>При наличии зарегистрированного договора в Росреестре:</u></p> <p>Дата заключения: _____</p> <p>Кадастровый (условный) номер объекта: _____</p>
13.3	<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 <i>(за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)</i></p>	<p>Приложение № _____ к части I I заявления о внесении изменений в реестр лицензий</p>
13.4	<p>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</p>	<p>Приложение № _____ к части I I заявления о внесении изменений в реестр лицензий</p> <p><b>Данный пункт не заполнять при подаче заявления в 2022 году.</b></p>
13.5	<p>Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных</p>	<p>Выдан: _____ <i>(наименование органа, выдавшего документ)</i></p> <p>Дата выдачи: _____</p> <p>№ _____</p>

	правил выданного в установленном порядке (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
13.6	<p>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».</p> <p><i>(заполняется при заявлении лицензиатом нового адреса по виду работ и услуг по розничной торговле лекарственными препаратами)</i></p>	<p><u>Нужное подчеркнуть:</u></p> <p><i>Имеется возможность</i></p> <p><i>Отсутствует возможность</i></p>
14.	* изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (намерением лицензиата внести изменения в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, не предусмотренным реестром лицензий)	
14.1	<p>Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>Адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги)</p> <p><i>(с указанием при наличии: почтового индекса, области, города, населённого пункта, улицы, номера здания, литеры, номера корпуса, строения или сооружения).</i></p>	<p>Приложение №_____ к части I I заявления о внесении изменений в реестр лицензий</p>
	Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов (сведений об аккредитации) - для работников, намеренных выполнять	<p>Приложение №_____ к части I I заявления о внесении изменений в реестр лицензий</p>

14.2	(осуществлять) новые работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций	
14.3	Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям	Приложение № _____ к части II заявления о внесении изменений в реестр лицензий (перечень оборудования)
14.4	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), выданного в установленном порядке)	Выдан: _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата выдачи: _____ № _____

\*\*

Контактный номер телефон	Телефон:
Адрес электронной почты	Адрес электронной почты:
Информирование по вопросам лицензирования (при необходимости)	Телефон: Адрес электронной почты:

<\*> Пункт 10 для иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера.

<\*\*\*> Заполнять для I и II части заявления.

Руководитель: \_\_\_\_\_,  
(фамилия, имя, отчество, наименование должности руководителя юридического лица или его представителя/ фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя)

просит внести изменения в реестр лицензий.

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

Руководитель/представитель организации-заявителя/  
(индивидуальный предприниматель)

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.  
(при наличии)

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение №\_\_ к части I  
заявления о переоформлении лицензии  
на осуществление фармацевтической  
деятельности

<p>Просим переоформить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и указать виды работ (услуг) мест осуществления фармацевтической деятельности, предусмотренные лицензией с учетом Постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011г. №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»</p>	
<p>Сведения об адресе (адресах) места осуществления лицензируемого вида деятельности, предусмотренных лицензией.</p> <p>Сведения о работах (услугах) при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>	<p style="text-align: center;">1</p> <p><u>2. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:</u></p> <p style="text-align: center;"><u>1.1. готовых лекарственных форм</u></p> <p style="text-align: center;"><i>(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</li> <li>* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</li> </ul> <p style="text-align: center;"><u>1.2. производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</u></p> <p style="text-align: center;"><i>(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</li> <li>* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* хранение лекарственных средств для медицинского применения</li> <li>* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* перевозка лекарственных средств для медицинского применения</li> </ul>

### 1.3. производственная с правом изготовления

#### асептических лекарственных препаратов

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе асептических
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных средств для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных средств для медицинского применения

### 2. Аптека, как структурное подразделение медицинской организации:

#### 2.1. готовых лекарственных форм

*(адрес (адреса) 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

#### 2.2. производственная с правом изготовления лекарственных препаратов

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных средств для медицинского применения

- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных средств для медицинского применения

2.3. производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе асептических
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных средств для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных средств для медицинского применения

2.4. производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

- \* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных средств для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных средств для медицинского применения

### 3. Аптечный пункт

*(адрес (адреса) 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

### 4. Аптечный киоск

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения

5. Обособленные (структурные) подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации

#### 5.1. Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

#### 5.2. Амбулатория

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

#### 5.3. Фельдшерский пункт

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

#### 5.4. Фельдшерско-акушерский пункт

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

	<ul style="list-style-type: none"> <li>* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</li> </ul>
--	--

\*) *Нужное выбрать.*

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

Руководитель/представитель организации-заявителя/  
индивидуальный предприниматель)

\_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_

(подпись)

М.П.  
(при наличии)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение №\_\_ к части I I  
заявления о переоформлении  
лицензии на осуществление  
фармацевтической деятельности

Сведения о новом адресе или о новых работах (услугах), не предусмотренных лицензией

<p>Сведения о новом адресе (адресах) места осуществления лицензируемого вида деятельности с указанием работ (услуг).</p> <p>Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат намерен исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>	<p>1</p> <p><u>1. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:</u></p> <p style="padding-left: 40px;"><u>1.1. готовых лекарственных форм</u></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</li> <li>* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</li> </ul> <p><u>1.2. производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</u></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p>
---	---



- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных средств для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных средств для медицинского применения

1.3. производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе асептических
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных средств для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных средств для медицинского применения

2. Аптека, как структурное подразделение медицинской организации:

2.1. готовых лекарственных форм

*(адрес (адреса) 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

2.2. производственная с правом изготовления лекарственных препаратов

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных средств для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных средств для медицинского применения

2.3. производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе асептических
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных средств для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных средств для медицинского применения

2.4. производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

- \* изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения

- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* хранение лекарственных средств для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
  - \* перевозка лекарственных средств для медицинского применения

### 3. Аптечный пункт

*(адрес (адреса) 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

### 4. Аптечный киоск

*(адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности)*

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения

5. Обособленные (структурные) подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации

#### 5.1. Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
- \* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
- \* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

#### 5.2. Амбулатория

- \* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

	<ul style="list-style-type: none"> <li>* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</li> </ul>
	<p><u>5.3. Фельдшерский пункт</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</li> <li>* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</li> </ul>
	<p><u>5.4. Фельдшерско-акушерский пункт</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</li> <li>* хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>* отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</li> </ul>

\*) *Нужное выбрать..*

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

Руководитель/представитель организации-заявителя/  
индивидуальный предприниматель)

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.  
(при наличии)

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение №\_\_ к части II  
заявления о внесении изменений  
в реестр лицензий на осуществление  
фармацевтической деятельности

Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов  
специалистов (сведений об аккредитации)

№ п/п	ФИО специалиста	Реквизиты документа о высшем или среднем профессиональном образовании (диплома)		Реквизиты сертификата специалиста (документа об аккредитации)	
		Регистрационный номер	Дата выдачи	Регистрационный номер	Дата выдачи
1	2	3	4	5	6

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

Руководитель/представитель организации-заявителя/  
индивидуальный предприниматель)

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.  
(при наличии)

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение №\_\_ к части II  
заявления о внесении изменений  
в реестр лицензий на осуществление  
фармацевтической деятельности

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

№ п/п	ФИО	Наименование и реквизиты документа о профессиональном образовании	Реквизиты сертификата (документа об аккредитации) номер , дата	Данные документа о дополнительном профессиональном образовании (кем выдан, дата выдачи, номер)

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

Руководитель/представитель организации-заявителя/  
индивидуальный предприниматель)

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.  
(при наличии)

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Опись документов  
на предоставление лицензии по фармацевтической деятельности.

Настоящим удостоверяется, что \_\_\_\_\_ (наименование  
соискателя лицензии), представил \_\_\_\_\_ (ФИО соискателя лицензии)  
\_\_\_\_\_ представил, а лицензирующий орган Министерство  
здравоохранения Оренбургской области принял от соискателя лицензии нижеследующие документы  
для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Опись	
2.	Заявление о предоставлении лицензии	
4.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, 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 <b>(за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)</b>	
5.	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности <b>(за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)</b>	
6.	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения <b>(за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)</b>	
7.	Копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности <b>(для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций)</b>	<b>Не требуется при подаче документов в 2022 году.</b>
8.	Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными средствами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением <b>(за исключением медицинских организаций)</b>	
9.	Документ, подтверждающий полномочия лица, представляющего документы на лицензирование (доверенность)	

Документы сдал  
соискатель лицензии/представитель  
соискателя лицензии /:

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность, подпись)

\_\_\_\_\_  
(реквизиты доверенности)

\_\_\_\_\_  
(дата)

Документы принял  
должностное лицо лицензирующего органа:

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность, подпись)

дата \_\_\_\_\_

Входящий № \_\_\_\_\_

Приложение № 4  
к приказу министерства здравоохранения  
Оренбургской области  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Опись документов  
на внесение изменений в реестр лицензии по фармацевтической деятельности

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник)

\_\_\_\_\_  
(наименование лицензиата)

в лице представителя лицензиата \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.),  
представил в лицензирующий орган - Министерство здравоохранения Оренбургской области,  
нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензии по фармацевтической  
деятельности

I. В связи с:

- \* реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- \* реорганизацией юридических лиц в форме слияния;
- \* присоединение юридического лица;
- \* изменением наименования юридического лица;
- \* изменением адреса места нахождения юридического лица;
- \* изменением имени, фамилии (при наличии) отчества индивидуального предпринимателя/реквизитов документа, удостоверяющего его личность;
- \* изменения места жительства индивидуального предпринимателя;
- \* изменением адресов, мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности (при фактически неизменном месте осуществления деятельности);
- \* изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности (намерением лицензиата прекратить деятельность по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, предусмотренным реестром лицензий);
- \* намерением лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (прекращением деятельности по выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности и предусмотренных реестром лицензий);
- \* изменением вида деятельности, перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности
- \* изменением перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, если нормативными правовыми актами Российской Федерации в указанные перечни внесены изменения;
- \* изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (намерением лицензиата внести изменения в перечень выполняемых работ,

оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, не предусмотренных реестром лицензий).

(\* нужное выбрать)

№ п/п	Наименование документов	Количество листов
1.	Опись документов	
2.	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий	
3.	Доверенность (в случае, если документы предоставляются не руководителем)	

II. В связи с:

\* изменением адресов мест осуществления фармацевтической деятельности юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем (намерением лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по адресу места ее осуществления, не предусмотренному реестром лицензий);

(\* нужное выбрать)

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1	2	3
1.	Опись документов	
2.	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность	
3.	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу <u>помещений</u> , соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением <b>медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций</b> )	
4.	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования <u>оборудования</u> для осуществления лицензируемой деятельности (за исключением <b>медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций</b> )	
5.	Документ, подтверждающий полномочия лица, представляющего документы на лицензирование (доверенность)	

Документы сдал  
лицензиат/представитель  
лицензиата:

Документы принял  
должностное лицо лицензирующего органа:

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность, подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность, подпись)

дата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(реквизиты доверенности)

Входящий № \_\_\_\_\_

(дата) \_\_\_\_\_