



**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

П Р И К А З

15 декабря 2022 г.
г. Орёл

№ 1103

О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения Орловской области от 18 марта 2022 года № 219 «Об утверждении форм заявлений, используемых Департаментом здравоохранения Орловской области в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности и по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»

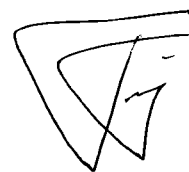
Внести в приказ Департамента здравоохранения Орловской области от 18 марта 2022 года №219 «Об утверждении форм заявлений, используемых Департаментом здравоохранения Орловской области в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности и по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (далее - Приказ) следующие изменения:

1) опись приложения 3 к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) приложения № 2 к Приказу изложить в новой редакции согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

2) в строке 17.2 приложения 3 к Приказу исключить слова «(за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)»;

3) таблицы подразделов I, II раздела II приложения 3 к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) приложения № 3 к Приказу изложить в новой редакции согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

Исполняющий обязанности
члена Правительства Орловской области-
руководителя Департамента здравоохранения
Орловской области



И. В. Петчин

Заместитель руководителя Департамента –
начальник управления здравоохранения
Департамента здравоохранения Орловской области

Начальник отдела
организационно-контрольной правовой работы
Департамента здравоохранения Орловской области

Начальник отдела
ведомственного контроля качества,
безопасности медицинской деятельности
и лицензирования

Исполнитель:
Лаврешина Л. Н.
42-35-61



В. О. Николаев



О. А. Бухвостова

Л. И. Пахомова

Внесено в реестр нормативных правовых актов
органов исполнительной государственной власти
специальной компетенции Орловской области
Дата 19 декабрь 2022 г., № 913/1022

от 15.12.22г. № 1103

Опись документов для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник)

(наименование лицензиата)

представил в лицензирующий орган, Департамент здравоохранения Орловской области принял от лицензиата (правопреемника) нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

I. В связи с (нужное подчеркнуть):

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования, присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- реорганизацией юридического лица 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);
- изменением наименования юридического лица/ имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменением адреса местонахождения лицензиата/ изменение адреса места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменением номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;
- изменением адреса места осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности.
- намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в реестре лицензий;
- намерением лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, не предусмотренные реестром лицензий;
- прекращением фармацевтической деятельности в одном месте или

нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензией;

-намерением лицензиата внести изменения в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, предусмотренный реестром лицензий, оказание которых лицензиатом прекращаются;

- истечением срока действия лицензии, не содержащей перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

-изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе деятельности, если необходимость внесения изменений в реестр лицензий определена этим нормативным правовым актом.

№ п/п	Наименование документов	Количество 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 производственного объекта (объектов) и оборудования, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), либо сведения, подтверждающие наличие у лицензиата (только для организаций оптовой торговли лекарственными средствами) договора (от 12 месяцев) о передаче на аутсорсинг работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), заключенного с иным лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность по адресу выполнения передаваемых на аутсорсинг работ (услуг);	
3.	Доверенность <*>	
4.	Прочие документы, не входящие в обязательный перечень, представляемые по усмотрению заявителя (указать) <***>: _____ _____ _____	

<*> Документы, которые лицензиат должен представить в обязательном порядке.

<***> Документы, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе.

Документы сдал
лицензиат/представитель

Документы принял
должностное лицо лицензирующего

лицензиата:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

М.П.

органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____

Входящий № _____

Количество листов _____

Приложение №2
к приказу Департамента здравоохранения
Орловской области

от 15.12.22. № 1103

I. В связи с:

-намерением лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющих лицензируемый вид деятельности, не предусмотренные реестром лицензий

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий	
2.	Копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях и земельных участках)	
3.	Сведения о наличии заключения органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны (за исключением случая культивирования наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ) <*>	
4.	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за внесение изменений в реестр лицензий <*>	
5.	Доверенность	

II. В связи с:

- намерением лицензиата осуществлять деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,

культивированию наркосодержащих растений по адресу, не указанному в реестре лицензий

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий	
2.	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за внесение изменений в реестр лицензий<*>	
3.	Копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях и земельных участках) (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)	
4.	Сведения о наличии заключения органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны (за исключением случая культивирования наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ) <*>	
5.	Копии документа, подтверждающего прохождение аккредитации специалистом, либо сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя подразделения юридического лица, расположенного по этому адресу, при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ <*>	
6.	Доверенность .	

<*> Документы, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе

Документы сдал
лицензиат/представитель
лицензиата:

Документы принял
должностное лицо лицензирующего
органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(Ф.И.О., должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

Дата _____

Входящий № _____

М. П.