



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
САХАЛИНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 09.03.2022 № 313-9-п

г. Южно-Сахалинск

Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Сахалинской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

В целях реализации части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пункта 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в соответствии с Законом Сахалинской области от 13.07.2017 № 67-30 «О полномочиях органов государственной власти Сахалинской области в сфере охраны здоровья граждан», постановлением Правительства Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые формы документов, используемых министерством здравоохранения Сахалинской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными

организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти):

1.1. Форма № 1 «Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» (Приложение № 1).

1.2. Форма № 2 «Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности» (Приложение № 2).

1.3. Форма № 3 «Заявление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» (Приложение № 3).

1.4. Форма № 4 «Заявление о предоставлении сведений из реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности» (Приложение № 4).

1.5. Форма № 5 «Выписка из реестра лицензий» (Приложение № 5).

1.6. Форма № 6 «Справка об отсутствии в реестре лицензий запрашиваемых сведений» (Приложение № 6).

1.7. Форма № 7 «Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) предоставления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» (Приложение № 7).

1.8. Форма № 8 «Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) предоставления отсутствующих документов при подаче заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности лицензиатом» (Приложение № 8).

1.9. Форма № 9 «Уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов» (Приложение № 9).

1.10. Форма № 10 «Уведомление о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов» (Приложение № 10).

1.11. Форма № 11 «Уведомление об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» (Приложение № 11).

1.12. Форма № 12 «Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности» (Приложение № 12).

1.13. Форма № 13 «Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» (Приложение № 13).

1.14. Форма № 14 «Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» (Приложение № 14).

1.15. Форма № 15 «Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности» (Приложение № 15).

1.16. Форма № 16 «Предписание об устранении выявленных нарушений лицензионных требований и условий» (Приложение № 16).

1.17. Форма № 17 «Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований» (Приложение № 17).

1.18. Форма № 18 «Оценочный лист, применяемый при проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» (Приложение № 18).

1.19. Форма № 19 «Оценочный лист, применяемый при проведении оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности» (Приложение № 19).

2. Признать утратившим силу приказ министерства здравоохранения Сахалинской области от 29.03.2021 № 5-п «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Сахалинской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и

аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)», за исключение пункта 2.

3. Разместить настоящий приказ на официальном сайте министерства здравоохранения Сахалинской области, на «Официальном интернет-портале правовой информации».

Министр
здравоохранения
Сахалинской области



В.В. Кузнецов

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 1

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения Сахалинской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности

1.	Полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы; Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя и данные документа, удостоверяющего его личность	
2.	Полное наименование иностранного юридического лица	
3.	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
4.	Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеет)	
5.	Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 09.07.1999 № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	
6.	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	

7.	Место нахождения юридического лица; место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
8.	Адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации	
9.	Почтовый адрес заявителя (соискателя лицензии) с указанием почтового индекса	
10.	<p>Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (за исключением иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»).</p> <p>Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя</p>	
11.	<p>Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - о юридическом лице – в Единый государственный реестр юридических лиц; - об индивидуальном предпринимателе – в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей 	<p>Выдан _____ (орган, выдавший документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p>
12.	Идентификационный номер налогоплательщика	
13.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	<p>Выдан _____ (орган, выдавший документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p>
14.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	

15.	Адрес места осуществления фармацевтической деятельности (с указанием почтового индекса) и перечень заявляемых работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность	
16.	Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12. 2011 № 1081, и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, - в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:	
16.1	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	<p>_____ (наименование органа (организации), выдавшей документ)</p> <p>_____ (вид права)</p> <p>_____ (кадастровый (условный) номер объекта права)</p> <p>_____ (номер государственной регистрации права)</p> <p>_____ (дата государственной регистрации права)</p>
16.2	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	<p>_____ (наименование органа (организации), выдавшей документ)</p> <p>_____ (регистрационный номер и дата документа)</p> <p>_____ (номер бланка)</p>
17.	Номер записи аккредитации (для иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»), дата аккредитации	

18.	Контактный телефон, факс заявителя (обязательно для заполнения)	
19.	Адрес электронной почты (обязательно для заполнения)	
20.	Информацию по вопросам предоставления лицензии и лицензирования прошу направить и (или) сообщить	<p>_____</p> <p>(контактный телефон)</p> <p>_____</p> <p>(адрес электронной почты)</p>
21.	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности	<*> В форме электронного документа
22.	Уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) предоставления документов, которые отсутствуют прошу направить	<*> В форме электронного документа
23.	Выписку из реестра лицензий прошу оформить	<*> В форме электронного документа
24.	Уведомление об отказе в предоставлении лицензии прошу направить	<*> В форме электронного документа

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

в лице, _____
 (фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного представителя юридического лица/индивидуального предпринимателя (его правопреемника или иное предусмотренное федеральным законом лицо)

действующего на основании _____,
 (документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

"__" _____ 20__ года

Руководитель организации-заявителя/
 индивидуальный предприниматель _____
 (Ф.И.О., подпись)

М.П.

<*> Нужно указать

(Ф.И.О.)

(подпись)

М.П.

"__" _____ 20__ года

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к заявлению о предоставлении ли-
цензии на осуществление фарма-
цевтической деятельности

В министерство здраво-
охранения Сахалинской
области

Регистрационный номер: _____
(заполняет лицензирующий орган)

Настоящим удостоверяется, что _____
(наименование юридического лица/фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального
предпринимателя)
в лице представителя _____
представил, а лицензирующий орган - Министерство здравоохранения Сахалинской обла-
сти - принял от соискателя лицензии «__» _____ 20 ____ года за № _____
нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевти-
ческой деятельности:

п/п	Наименование документа<*>	Количество листов
1.	Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацев- тической деятельности	
2.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицен- зии на праве собственности или на ином законном основании необходи- мых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, 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) (за исключением медицинских организаций, обособленных подраз- делений медицинских организаций)	
3.	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом об- разовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацев- тической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразде- лений медицинских организаций)	
4.	Копии документов о дополнительном профессиональном образо- вании в части розничной торговли лекарственными препаратами для ме- дицинского применения и о наличии права на осуществление медицин- ской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельно- сти в сфере обращения лекарственных средств для медицинского при- менения в обособленных подразделениях медицинских организаций	

5.	Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающие наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя	
6.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного представителя заявителя (доверенность)	

Документы принял должностное
лицо министерства здравоохранения
Сахалинской области:

(должность)

(Ф.И.О.)

(подпись)

Документы сдал соискатель лицензии (упол-
номоченный представитель соискателя ли-
цензии):

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

(подпись)

М.П.

<*> Соискатель лицензии вправе предоставить по собственной инициативе копии документов, подтверждающих сведения, указанные в заявлении о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 2

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения Сахалинской области

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности**

№ _____, выданной _____
(наименование лицензирующего органа)

в следующих случаях:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, 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), присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- изменение наименования лицензиата;
- изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата;
- изменение наименования филиала иностранного юридического лица;
- изменение адреса места нахождения лицензиата;
- изменение 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;
- изменение адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;
- изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменение места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменение номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;
- изменение мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

_ изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

_ изменение в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности;

_ изменение перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности;

_ иные случаи, предусмотренные Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения)
1.	Полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы; Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность		
2.	Сокращенное наименование (в случае если имеется)		
3.	Фирменное наименование (в случае если имеется)		
4.	Место нахождения юридического лица; Место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)		
5.	Полное наименование иностранного юридического лица		
6.	Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеет)		
7.	Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 09.07.1999 № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»		

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензiate	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения)
8.	Почтовый адрес лицензиата (с указанием почтового индекса)		
9.	Изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата		
10.	Изменение наименования филиала иностранного юридического лица		
11.	Изменение 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		
12.	Изменение места осуществления лицензируемого вида деятельности:		
12.1.	Адрес (адреса) места осуществления фармацевтической деятельности, не предусмотренные лицензией (с указанием заявляемых работ (услуг))		
12.2.	Адрес (адреса), по которым прекращена деятельность по соответствующему адресу (адресам) Дата фактического прекращения		
13.	Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:		
13.1.	Выполняемые работы (услуги), составляющие фармацевтическую деятельность,		

№ п/п.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения)
	не предусмотренные лицензией с указанием адреса (адресов) мест осуществления деятельности		
13.2.	<p>Прекращение выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности с указанием адреса (адресов)</p> <p>Дата фактического прекращения</p>		
14.	<p>Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (за исключением иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)</p> <p>Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя</p>		
15.	<p>Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - о юридическом лице – в Единый государственный реестр юридических лиц; - об индивидуальном предпринимателе – в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей 	<p>Выдан _____ (орган, выдавший документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p>	

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения)
16.	Идентификационный номер налогоплательщика		
17.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____	
18.	Данные документа, подтверждающие факт внесения изменений в единый государственный реестр юридических лиц, связанных с реорганизацией юридического лица	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____	
19.	Номер записи аккредитации (для иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»), дата аккредитации		
20.	Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 N 1081, и которые свидетельствуют о соответствии лицензиата лицензионным требованиям, - в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:		
20.1	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у лицензиата на осуществление фармацевтической деятельности принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, права на которые зарегистрированы в Едином государ-	_____ наименование органа (организации), выдавшей документ _____ (вид права) _____ (кадастровый (условный) номер объекта права) _____ (номер государственной регистрации права) _____ (дата государственной регистрации права)	

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензiate	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения)
	<p>ственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним</p>		
20.2	<p>Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения лицензиатом заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность</p>	<p>_____</p> <p>наименование органа (организации), выдавшей документ)</p> <p>_____</p> <p>(регистрационный номер и дата документа)</p> <p>_____</p> <p>(номер бланка)</p>	
20.3	<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 адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)</p>	<p>Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования в соответствии с Приложением № 1 к Заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности</p>	
20.4	<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 адресу</p>	<p>Сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами в соответствии с Приложением № 2 к Заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности</p>	
21.	<p>Контактный телефон, факс заявителя (обязательно для заполнения)</p>	<p>_____</p> <p>(контактный телефон)</p>	

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензiate	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения)
22.	Адрес электронной почты (обязательно для заполнения)	_____ (адрес электронной почты)	
23.	Размещение информации в единой государственной информационной системе (ЕГИСЗ): - в федеральном реестре медицинских организаций (ФРМО) - в федеральном регистре медицинских работников (ФРМР)	<*>- сведения внесены <*> - сведения не внесены <*> - сведения внесены <*> - сведения не внесены	
24.	Информацию по вопросам внесения изменений в реестр лицензий прошу направить	<*> В форме электронного документа	
25.	Уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) предоставления документов, которые отсутствуют прошу направить	<*> В форме электронного документа	
26.	Выписку из реестра лицензий прошу направить	<*> В форме электронного документа	
27.	Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий прошу направить	<*> В форме электронного документа	

К заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности прилагается опись документов согласно приложению № 3 к настоящему заявлению.

в лице, _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного представителя юридического лица/индивидуального предпринимателя (его правопреемника или иное предусмотренное федеральным законом лицо)

действующего на основании _____

(документ, подтверждающий полномочия)

просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

" " _____ 20__ года

Руководитель организации-заявителя/
индивидуальный предприниматель _____

М.П.

<*> Нужно указать

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к заявлению о внесении изменений в
реестр лицензий на осуществление фар-
мацевтической деятельности

В министерство здраво-
охранения Сахалинской
области

Сведения
о дипломе, сертификате специалистов - для работников,
намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность
в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по
указанному новому адресу, при осуществлении фармацевтической
деятельности (за исключением обособленных подразделений медицинских
организаций)

По адресам мест осуществления фармацевтической деятельности:

(указываются для каждого территориально обособленного объекта отдельно)

Ф.И.О. (полностью), занимаемая должность	Сведения о среднем, высшем фармацевтическом образовании, интернатуре (при прохождении), пройденной аккредитации и сертификате специалиста по специальности	Трудовые договора (номер, дата, должность, подразделение юридического лица)
1	2	3

Фамилия, имя, отчество (при наличии)
уполномоченного представителя юриди-
ческого лица/индивидуального предпри-
нимателя

_____ (Ф.И.О.)

_____ (подпись)

М.П.

" ____ " _____ 20 года

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к заявлению о внесении изменений в
реестр лицензий на осуществление фар-
мацевтической деятельности

В министерство здраво-
охранения Сахалинской
области

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 адресам мест осуществления фармацевтической деятельности:

(указываются для каждого территориально обособленного объекта отдельно)

Ф.И.О. (полностью), занимаемая должность	Сведения о дополнительном профессиональном образовании, в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения	Трудовые договора (номер, дата, должность, подразделение юридического лица)
1	2	3

Фамилия, имя, отчество (при наличии)
уполномоченного представителя юриди-
ческого лица/индивидуального предпри-
нимателя

(Ф.И.О.)

(подпись)

М.П.

" ___ " _____ 20 года

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к заявлению о внесении изменений в
реестр лицензий на осуществление фар-
мацевтической деятельности

В министерство здраво-
охранения Сахалинской
области

Регистрационный номер: _____
(заполняет лицензирующий орган)

Настоящим удостоверяется, что _____
(наименование юридического лица/фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального
предпринимателя)

в лице представителя лицензиата _____
представил, а лицензирующий орган - Министерство здравоохранения Сахалинской обла-
сти - принял от лицензиата (уполномоченного представителя лицензиата) «__»
_____ 20 года за № _____

нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности:

п/п	Наименование документа<*>	Количество листов
1.	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осу- ществление фармацевтической деятельности	
2.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основа- нии необходимых для осуществления фармацевтической дея- тельности оборудования и помещений, соответствующих уста- новленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имуще- ство и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы	

	в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
3.	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)	
4.	Копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций	
5.	Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя	
6.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного представителя заявителя (доверенность)	

Документы принял должностное
лицо министерства здравоохранения
Сахалинской области:

(должность)

(Ф.И.О.)

(подпись)

Документы сдал лицензиат (уполномоченный представитель лицензиата):

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

(подпись)

М.П.

<*> Лицензиат вправе предоставить по собственной инициативе копии документов, подтверждающих сведения, указанные в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 3

**Заявление
о прекращении действия лицензии на осуществление
медицинской деятельности**

Прошу прекратить действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности
№ _____ от « _____ » _____ 20 ____ г., представленной

_____ (наименование лицензирующего органа)

1.	Полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы; Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя и данные документа, удостоверяющего его личность	
2.	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Место нахождения юридического лица; место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица; Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений: - о юридическом лице – в Единый государственный реестр юридических лиц; - об индивидуальном предпринимателе – в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата _____ (дата выдачи документа)
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	

8.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) Дата _____ (дата выдачи документа)
9.	Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, перечень работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, по которым прекращается деятельность	
10.	Дата фактического прекращения фармацевтической деятельности	
11.	Контактный телефон и официальный адрес электронной почты юридического лица /индивидуального предпринимателя (обязательно для заполнения)	_____ (контактный телефон) _____ (адрес электронной почты)
12.	Форма получения уведомления о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (нужное отметить)	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
13.	Необходимость получения сведений из реестра лицензий (нужное отметить)	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа

(фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного представителя юридического лица/индивидуального предпринимателя)

действующего на основании _____
(документ, подтверждающий полномочия)

просит прекратить действие лицензии на осуществление фармацевтическую деятельность.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

"__" _____ 20__ года

Руководитель организации-заявитель/
индивидуальный предприниматель _____
(Ф.И.О., подпись)

М.П.

<*> Нужно указать

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 4

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения Сахалинской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении сведений из реестра лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности

Прошу предоставить сведения из реестра лицензий о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности юридического лица/индивидуального предпринимателя:

1.	Полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы; Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	
4.	Наименование иностранного юридического лица	
5.	Номер записи аккредитации (для иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации») (в случае если известен)	

6.	Наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в установленном порядке (для участника Международного медицинского кластера)	
7.	Адрес местонахождения юридического лица (в случае если известен)	
8.	Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (за исключением иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»); Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (в случае если известен)	
9.	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (в случае если известны)	
10.	Номер лицензии, дата выдачи лицензии, наименование лицензирующего органа, предоставившего лицензию (в случае если известен)	
11.	Идентификационный номер налогоплательщика	
12.	Выписку из реестра лицензий прошу оформить (нужное отметить)	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
13.	Сведения о заявителе (заинтересованном лице): фамилия, имя, отчество физического лица (при наличии)/ уполномоченного представителя юридического лица/индивидуального предпринимателя	
14.	Контактный телефон, факс, адрес электронной почты заявителя (заинтересованного лица)	

" " _____ 20__ года

Заявитель _____

(фамилия, имя, отчество физического лица (при наличии)/ уполномоченного представителя юридического лица/ индивидуального предпринимателя)

<*> Нужно указать

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 5

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
САХАЛИНСКОЙ ОБЛАСТИ

Место нанесе-
ния двухмер-
ного штрихо-
вого кода

Выписка
из реестра лицензий

по состоянию на ____ : ____ « ____ » _____ г.

1. Статус лицензии:

_____ (действующая/приостановлена/приостановлена частично/прекращена)

2. Регистрационный номер лицензии:

3. Дата предоставления лицензии:

4. Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица:

_____ (заполняется в случае, если лицензиатом является юридическое лицо)

5. Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование иностранного юридического лица, полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации, номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц:

_____ (заполняется в случае, если лицензиатом является юридическое лицо)

6. Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, а также иные сведения, предусмотренные пунктом 3 части 1

статьи 15 Федерального закона от 04 мая 2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(заполняется в случае, если лицензиатом является индивидуальный предприниматель)

7. Идентификационный номер налогоплательщика:

8. Адреса мест осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию:

9. Лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:

10. Номер и дата приказа (распоряжения) лицензирующего органа о предоставлении или переоформлении лицензии:

11.

(указываются иные сведения, если предоставление таких сведений предусмотрено федеральным законом)

Выписка носит информационный характер, после ее составления в реестр лицензий могли быть внесены изменения.

(Уполномоченное должностное лицо
министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 6

Наименование Заявителя,
адрес местонахождения/
места жительства Заявителя

**Справка
об отсутствии в реестре лицензий запрашиваемых сведений**

Министерство здравоохранения Сахалинской области на основании заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

от _____ г. № _____ сообщает об отсутствии в реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности запрашиваемой информации.

(Уполномоченное должностное лицо
министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 7

Соискателю лицензии

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

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением правительства Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Сахалинской области заявления

(наименование соискателя лицензии)

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.) и прилагаемых к нему документов установлено:

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

(указать выявленные нарушения)

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

(указать перечень документов)

Министерство здравоохранения Сахалинской области уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов с момента вручения настоящего уведомления.

В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы подлежат возврату соискателю лицензии на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

(Уполномоченное должностное лицо
Министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

<*> Нужно указать

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 8

Лицензиату

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

В соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Сахалинской области заявления

(наименование лицензиата/правопреемника)

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.) и прилагаемых к нему документов в связи с:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, 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), присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- изменение наименования лицензиата;
- изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата;
- изменение наименования филиала иностранного юридического лица;
- изменение адреса места нахождения лицензиата;
- изменение 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;
- изменение адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;
- изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменение места жительства индивидуального предпринимателя;

- _ изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
 - _ изменение номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;
 - _ изменение мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
 - _ изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
 - _ изменение в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности;
 - _ изменение перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности;
 - _ иные случаи, предусмотренные Федеральным законом № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- установлено:

<*> заявление о внесении изменений в реестр лицензий оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать выявленные нарушения)

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

(указать перечень документов)

Министерство здравоохранения Сахалинской области уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов с момента вручения настоящего уведомления.

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

(Уполномоченное должностное лицо
Министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

<*> Нужно указать

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 9

Соискателю лицензии

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

В соответствии с частями 8 и 9 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением правительства Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Сахалинской области представленного

_____ (наименование соискателя лицензии)

заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.), Министерство здравоохранения Сахалинской области уведомляет о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов по причине их:

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

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на ____ л. в 1 экз.

(Уполномоченное должностное лицо
Министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

<*> Нужно указать

ПРИЛОЖЕНИЕ № 10

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 10

Лицензиату

**Уведомление
о возврате заявления о переоформлении лицензии на осуществление
медицинской деятельности и прилагаемых к нему документов**

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением правительства Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», в результате рассмотрения министерством здравоохранения Сахалинской области представленного

(наименование лицензиата)

заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.), министерство здравоохранения Сахалинской области уведомляет о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов по причине их:

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на _____ л. в 1 экз.

(Уполномоченное должностное лицо
Министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

<*> Нужно указать

ПРИЛОЖЕНИЕ № 11

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 11

Соискатель лицензии

**Уведомление
об отказе в предоставлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением правительства Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Сахалинской области заявления

_____ (наименование соискателя лицензии)

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.), Министерство здравоохранения Сахалинской области уведомляет об отказе в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

<*> наличие в предоставленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

_____ (указать мотивированное обоснование причин отказа)

<*> установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям,
реквизиты акта проверки соискателя лицензии: от _____ 20__ г. № _____

_____ (указать мотивированное обоснование причин отказа)

(Уполномоченное должностное лицо
министерства здравоохранения
Сахалинской области)
М.П.

(подпись, фамилия, инициалы)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

<*> Нужно указать

ПРИЛОЖЕНИЕ № 12

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 12

Лицензиату

**Уведомление
об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением правительства Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Сахалинской области заявления

(наименование соискателя лицензии)

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.), Министерство здравоохранения Сахалинской области уведомляет об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

<*> наличие в предоставленном лицензиатом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

<*> установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии: от _____ 20__ г. № _____

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

<*> наличие у юридического лица или индивидуального предпринимателя, обратившихся в лицензирующий орган с заявлением о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, действующей лицензии на данный вид деятельности, предоставленной этим лицензирующим органом, если иное не предусмотрено положением о лицензировании конкретного вида деятельности

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

(Уполномоченное должностное лицо
министерства здравоохранения
Сахалинской области)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

(подпись, фамилия, инициалы)

<*> Нужно указать

ПРИЛОЖЕНИЕ № 13

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 13

Лицензиату

**Уведомление
о прекращении действия лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 16 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением правительства Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», на основании _____ о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.), прекратить с «__» _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____ от «__» _____ 20__ г., предоставленной

_____ (наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица/фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя (при наличии):

адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя: _____

ИНН: _____

ОГРН/ОГРНИП: _____

Адрес(а) места прекращения осуществления фармацевтической деятельности, наименование работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность:

(Уполномоченное должностное лицо
министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 14

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 14

Лицензиату

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

Министерством здравоохранения Сахалинской области в соответствии с частью 5 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что распоряжением министерства здравоохранения Сахалинской области от _____ № _____

_____.
(наименование лицензиата)

ИНН: _____

ОГРН/ОГРНИП: _____

Предоставлена лицензия на осуществление фармацевтической деятельности
от _____ № _____

(Уполномоченное должностное лицо
министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 15

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 15

Лицензиату

**Уведомление
о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности**

Министерством здравоохранения Сахалинской области в соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что распоряжением министерства здравоохранения Сахалинской области от _____ № _____

(наименование лицензиата)

ИНН: _____

ОГРН/ОГРНИП: _____

Внесены изменения в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности
от _____ № _____

(Уполномоченное должностное лицо
министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 16

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 16

Лицензиату

Предписание
об устранении выявленных нарушений лицензионных требований и
условий от « ___ » _____ 20 ___ г. № _____

Министерством здравоохранения Сахалинской области проведено на основании распоряжения руководителя
от " ___ " _____ 20 ___ г. проверку соблюдения лицензиатом

(для юридических лиц – наименование, организационно-правовая форма,

место нахождения, включая места нахождения

территориально обособленных подразделений и объектов,

используемых для осуществления лицензируемой деятельности:

для индивидуальных предпринимателей – фамилия, имя, отчество, место жительства,

данные документа, удостоверяющего личность,

места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов,

используемых для осуществления лицензируемой деятельности)

лицензионных требований, в ходе которой были выявлены следующие нарушения:

№ п/п	Требования, предписываемые к выполнению в целях устранения нарушения обязательных требований	Нормы законодательства, предусматривающие обязательные требования, нарушение которых было выявлено при проверке

Срок исполнения предписываемых требований _____

Об устранении выявленных нарушений в срок до « ___ » _____ 20 г. направить уведомление в Министерство здравоохранения Сахалинской области по адресу:

Ответственность за выполнение предписания возлагается на:

(наименование юридического лица, должность, фамилия, имя, отчество лица, на которое возлагается ответственность)

Предписание выдал

(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)
-------------	-----------	-----------------------

(дата)	(подпись)	(расшифровка подписи)
--------	-----------	-----------------------

Предписание получил

(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)
-------------	-----------	-----------------------

(дата)	(подпись)	(расшифровка подписи)
--------	-----------	-----------------------

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 17

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 17

Лицензиату

**Уведомление
о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных
требований**

Министерством здравоохранения Сахалинской области в соответствии с частями 15, 16, 17 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований:

(для юридических лиц – наименование, организационно-правовая форма,

место нахождения, включая места нахождения

территориально обособленных подразделений и объектов,

используемых для осуществления лицензируемой деятельности:

для индивидуальных предпринимателей – фамилия, имя, отчество, место жительства,

данные документа, удостоверяющего личность,

места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов,

используемых для осуществления лицензируемой деятельности)

Срок устранения нарушений до «__» _____ 20 г.

Об устранении выявленных нарушений в срок до «__» _____ 20 г. направить уведомление в Министерство здравоохранения Сахалинской области по адресу:

Ответственность за выполнение уведомления возлагается на:

(наименование юридического лица, должность, фамилия, имя, отчество лица, на которое возлагается ответственность)

Уведомление выдал

(должность)

(подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

(подпись)

(расшифровка подписи)

Уведомление получил

(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)
(дата)	(подпись)	(расшифровка подписи)

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 18

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 18

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

**Оценочный лист,
применяемый при проведении оценки соответствия лицензионным
требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности**

к делу № _____ от « ___ » _____ 20 г.
(лицензионное дело, дата регистрации лицензионного дела)

(наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество
индивидуального предпринимателя)

№ п/п	Контрольные вопросы, ответы на которые свидетельствуют о соответствии лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности	Реквизиты структурных единиц нормативных правовых актов, содержащих лицензионные требования	Ответ (да/нет/не применимо)
1.	Имеется ли в наличии помещения и оборудование, принадлежащее соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	- подпункт «а» пункта 4 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (далее – Положение о лицензировании).	
2.	Имеется ли в наличии у медицинской организации - соискателя лицензии лицензия на осуществление медицинской деятельности?	- подпункт «б» пункта 4 Положения о лицензировании.	
3.	Имеется ли у руководителя организации (за исключе-	- подпункт «в» пункта 4 Положения о лицензировании;	

	<p>нием медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста?</p>	<p>- Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;</p> <p>- Приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием».</p>	
4.	<p>Имеется ли у индивидуального предпринимателя, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста?</p>	<p>- подпункт «г» пункта 4 Положения о лицензировании;</p> <p>- Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;</p> <p>- Приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием».</p>	
5.	<p>Имеется ли в наличии у соискателя лицензии работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными</p>	<p>- подпункт «д» пункта 4 Положения о лицензировании.</p>	

	<p>препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста?</p>		
6.	<p>Имеется ли в наличии у соискателя лицензии работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности?</p>	- подпункт «д» пункта 4 Положения о лицензировании.	

(фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии), должность уполномоченного должностного лица министерства здравоохранения Сахалинской области, проводившего проверку и заполнившего оценочный лист)

(подпись)

“ ” _____ 20 г.
(дата составления)

М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 19

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-П

ФОРМА № 19

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

**Оценочный лист,
применяемый при проведении оценки соответствия лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической
деятельности**

к делу № _____ от « ____ » _____ 20 г.
(лицензионное дело, дата регистрации лицензионного дела)

(наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество
индивидуального предпринимателя)

№ п/п	Контрольные вопросы, ответы на которые свидетельствуют о соответствии лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности	Реквизиты структурных единиц нормативных правовых актов, содержащих лицензионные требования	Ответ (да/нет/не применимо)
1.	Имеется ли в наличии помещения и оборудование, принадлежащие лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующим установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	- подпункт «а» пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (далее – Положение о лицензировании).	
2.	Имеется ли в наличии у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности?	- подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании.	

3.	<p>Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения в аптечных организациях, в качестве индивидуального предпринимателя, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - <u>правил</u> <u>надлежащей</u> <u>аптечной</u> <u>практики</u> <u>лекарственных</u> <u>препаратов</u> <u>для</u> <u>медицинского</u> <u>применения</u>, <u>правил</u> <u>надлежащей</u> <u>практики</u> <u>хранения</u> <u>и</u> <u>перевозки</u> <u>лекарственных</u> <u>препаратов</u> <u>для</u> <u>медицинского</u> <u>применения</u>, <u>правил</u> <u>отпуска</u> <u>лекарственных</u> <u>препаратов</u> <u>для</u> <u>медицинского</u> <u>применения</u> <u>аптечными</u> <u>организациями</u>, <u>индивидуальными</u> <u>предпринимателями</u>, <u>имеющими</u> <u>лицензию</u> <u>на</u> <u>осуществление</u> <u>фармацевтической</u> <u>деятельности</u>, <u>правил</u> <u>отпуска</u> <u>наркотических</u> <u>средств</u> <u>и</u> <u>психотропных</u> <u>веществ</u>, <u>зарегистрированных</u> <u>в</u> <u>качестве</u> <u>лекарственных</u> <u>препаратов</u>, <u>лекарственных</u> <u>препаратов</u>, <u>содержащих</u> <u>наркотические</u> <u>средства</u> <u>и</u> <u>психотропные</u> <u>вещества</u>, <u>правил</u> <u>регистрации</u> <u>операций</u>, <u>связанных</u> <u>с</u> <u>обращением</u> <u>лекарственных</u> <u>средств</u> <u>для</u> <u>медицинского</u> <u>применения</u>, <u>включенных</u> <u>в</u> <u>перечень</u> <u>лекарственных</u> <u>средств</u> <u>для</u> <u>медицинского</u> <u>применения</u>, <u>подлежащих</u> <u>предметно-количественному</u> <u>учету</u>, <u>в</u> <u>специальных</u> <u>журналах</u> <u>учета</u> <u>операций</u>, <u>связанных</u> <u>с</u> <u>обращением</u> <u>лекарственных</u> <u>средств</u> <u>для</u> <u>медицинского</u> <u>применения</u>, <u>правил</u> <u>ведения</u> <u>и</u> <u>хранения</u> <u>специальных</u> <u>журналов</u> <u>учета</u> <u>операций</u>, <u>связанных</u> <u>с</u> <u>обращением</u> <u>лекарственных</u> <u>средств</u> <u>для</u> <u>медицинского</u> <u>применения</u>, <u>требований</u> <u>части</u> <u>6</u> <u>статьи</u> <u>55</u> <u>и</u> <u>части</u> <u>7</u> <u>статьи</u> <u>67</u> <u>Федерального</u> <u>закона</u> <u>«Об</u> <u>обращении</u> <u>лекарственных</u></p>	<p>- подпункт «г» пункта 5 Положения о лицензировании.</p>
----	---	--

	средств» и установленные предельные <u>размеры</u> розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в <u>перечень</u> жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?		
4.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения в <u>медицинской организации</u> , в обособленных подразделениях <u>медицинской организации</u> - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями <u>медицинских организаций</u> , а также медицинскими организациями - <u>требований части 7 статьи 67</u> Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»?	- подпункт «г» пункта 5 Положения о лицензировании.	
5.	Соблюдает ли лицензиат требования <u>статьи 57</u> Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»?	- подпункт «ж» пункта 5 Положения о лицензировании.	
6.	Соблюдает ли лицензиат правила хранения лекарственных средств для медицинского применения?	- подпункт «з» пункта 5 Положения о лицензировании; - Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».	
7.	Имеется ли в наличии у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпускном, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением <u>медицинских организаций</u>) для осуществления фармацевтической деятель-	- подпункт «з» пункта 5 Положения о лицензировании; - Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»; - Приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требова-	

	ности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста?	ний к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием».	
8.	Имеется ли в наличии у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет или среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста?	- подпункт «к» пункта 5 Положения о лицензировании.	
9.	Имеются ли в наличии у лицензиата работники, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста?	- подпункт «л» пункта 5 Положения о лицензировании.	
10.	Имеются ли в наличие у лицензиата работники, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением	- подпункт «л» пункта 5 Положения о лицензировании.	

	<p>и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности?</p>		
11.	<p>Имеется ли документ о повышении квалификации у специалистов с фармацевтическим образованием - не реже 1 раза в 5 лет?</p>	<p>- подпункт «м» пункта 5 Положения о лицензировании.</p>	

1. _____
 « _____ (фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии), должность уполномоченного должностного лица министерства здравоохранения Сахалинской области, проводившего проверку и заполнившего оценочный лист)

 (подпись)

“ ____ ” _____ 20 ____ г.
 (дата составления)

М.П.