Приложение N 1

к Административному регламенту

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения

по предоставлению государственной

услуги по лицензированию фармацевтической

деятельности, осуществляемой организациями

оптовой торговли лекарственными средствами

для медицинского применения и аптечными

организациями, подведомственными

федеральным органам исполнительной власти,

утвержденному приказом Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 23.11.2020 N 10935

Форма

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Регистрационный номер: |  |  |  | от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  | (заполняется лицензирующим органом) |  |  |
|  |  |  |  | В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения/территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения |

|  |
| --- |
| ЗАЯВЛЕНИЕо предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти [<\*>](#P834) |
| Прошу предоставить лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием перечня работ, составляющих фармацевтическую деятельность |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п | Требуемые сведения | Сведения, представленные заявителем |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица |  |
| 2. | Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется) |  |
| 3. | Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется) |  |
| 4. | Адрес места нахождения юридического лица |  |
| 5. | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН) |  |
| 6. | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц | Выдан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(орган, выдавший документ, адрес места нахождения органа)Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7. | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе |  |
| 8. | Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, с указанием выполняемых работ, (оказываемых услуг) составляющих фармацевтическую деятельность, в соответствии с приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности | [<\*\*>](#P835) Организация оптовой-------------------------торговли лекарственными-------------------------средствами для-------------------------медицинского применения:------------------------[<\*\*>](#P835) Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения[<\*\*>](#P835) Хранение лекарственных средств для медицинского применения[<\*\*>](#P835) Перевозка лекарственных средств для медицинского применения[<\*\*>](#P835) Аптечная организация,--------------------------подведомственная----------------федеральному органу--------------------------исполнительной власти:--------------------------\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указать вид аптечной организации в соответствии с приказом Минздрава России от 31 июня 2020 г. N 780н "Об утверждении видов аптечных организаций" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 сентября 2020 г., регистрационный N 59929))[<\*\*>](#P835) Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения[<\*\*>](#P835) Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения[<\*\*>](#P835) Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения[<\*\*>](#P835) Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения[<\*\*>](#P835) Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения |
| 9. | Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций) | N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(регистрационный номер, дата выдачи, наименование лицензирующего органа) |
| 10. | Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих помещениях, зданиях, сооружениях и иных объектах)(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) |  |
| 11. | Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке | (дата и N санитарно-эпидемиологического заключения, N бланка заключения) |
| 12. | Контактный телефон, факс |  |
| 13. | Адрес электронной почты |  |
| 14. | Форма получения юридическим лицом уведомлений о решении лицензирующего органа | [<\*\*>](#P835) На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении[<\*\*>](#P835) В форме электронного документа |
| 15. | Выписка из реестра лицензий | [<\*\*>](#P835) Не требуется[<\*\*>](#P835) На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении[<\*\*>](#P835) В форме электронного документа |

|  |
| --- |
| К Заявлению о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность прилагается [Опись](#P852) документов на \_\_\_\_\_\_ листах |
|  |
| (фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_ г. |  |  |
|  |  | (подпись или усиленная квалифицированная электронная подпись) |

--------------------------------

<\*> Далее - также фармацевтическая деятельность.

<\*\*> Нужное указать.

Приложение

к заявлению о предоставлении

лицензии на осуществление

фармацевтической деятельности,

осуществляемой организациями

оптовой торговли лекарственными

средствами для медицинского

применения и аптечными организациями,

подведомственными федеральным

органам исполнительной власти

|  |
| --- |
| Опись документов |
| Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии на осуществление фармацевтической деятельности |
|  |
| (наименование соискателя лицензии) |
|  |
| представил в Росздравнадзор нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование документа | Кол-во листов |
| 1. | Заявление о предоставлении лицензии |  |
| 2. | Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним |  |
| 3. | Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним) [<\*>](#P912) |  |
| 4. | Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности |  |
| 5. | Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке [<\*>](#P912) |  |
| 6. | Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) |  |
| 7. | Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающие наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением |  |
| 8. | 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) |  |
| 9. | Доверенность |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Документы сдалсоискатель лицензии/представитель соискателя лицензии: |  | Документы принялдолжностное лицо лицензирующего органа: |
|  |  |  |
| (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись) |  | (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись) |
|  |  | Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (реквизиты доверенности) |  | Входящий N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Количество листов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |

--------------------------------

<\*> Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе.