



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

18.05.2022 г. АРД

№ 42-мпр

Иркутск

О внесении изменений в приказ
министерства здравоохранения
Иркутской области от 16 мая 2022 года
№ 14-мпр

В соответствии с статьей 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 года № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 года № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», руководствуясь пунктом 9 Положения о министерстве здравоохранения Иркутской области, утвержденного постановлением Правительства Иркутской области от 16 июля 2010 года № 174-пп, распоряжением Губернатора Иркутской области от 15 апреля 2022 года № 200-рк «О Шелехове А.В.),

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Внести в приказ министерства здравоохранения Иркутской области от 16 мая 2022 года № 14-мпр «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Иркутской 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, деятельности по обороту наркотических

средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» следующие изменения:

1) преамбулу изложить в следующей редакции:

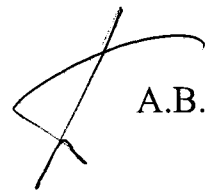
«В соответствии с статьей 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 года № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 года № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», руководствуясь пунктом 9 Положения о министерстве здравоохранения Иркутской области, утвержденного постановлением Правительства Иркутской области от 16 июля 2010 года № 174-пп, распоряжением Губернатора Иркутской области от 15 апреля 2022 года № 200-рк «О Шелехове А.В.», приказываю:»;

2) Приложения 1, 2, 3 изложить в новой редакции (прилагаются).

2. Настоящий приказ вступает в силу через десять календарных дней после дня его официального опубликования.

3. Настоящий приказ подлежит официальному опубликованию в сетевом издании «Официальный интернет-портал правовой информации Иркутской области» (www.ogirk.ru), а также на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru).

Заместитель министра здравоохранения
Иркутской области



А.В. Шелехов

Приложение 1

к приказу министерства
здравоохранения Иркутской
области

от 13 декабря № 42-мпр
2022 г.

«Приложение 1

к приказу министерства
здравоохранения Иркутской
области

от 16 мая 2022 года № 14-мпр

Регистрационный номер _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения
Иркутской области

ФОРМА

ЗАЯВЛЕНИЯ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ (ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕЕСТР
ЛИЦЕНЗИЙ) НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ
УКАЗАННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ МЕДИЦИНСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ И
ДРУГИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ВХОДЯЩИМИ В ЧАСТНУЮ СИСТЕМУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ,
НА ТЕРРИТОРИИ ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА «СКОЛКОВО»)

* Предоставление лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

* Внесение изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

№ _____ от _____, выданной _____
(наименование лицензирующего органа)

в связи с:

1. реорганизацией 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), присоединением лицензиата к другому юридическому лицу;

2. изменением наименования лицензиата, изменением наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата, изменением наименования филиала иностранного юридического лица;

3. изменением адреса места нахождения лицензиата, изменением адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата, изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;

4. изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

5. изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

6. изменением номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;

7. изменением адресов мест осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;

8. изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
9. прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии;
10. прекращением выполнения (оказания) отдельных работ (услуг)
11. изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
12. изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности

Выделить/указать заявляемые основания внесения изменений в реестр лицензий

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (наименование иностранного юридического лица, наименование аккредитованного филиала иностранного юридического лица)/Фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Организационно-правовая форма, наименование (указывается в соответствии с учредительными документами) либо фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя серия, номер, дата выдачи, выдавший орган При изменении наименования юридического лица, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность - указываются НОВЫЕ сведения
2.	Сокращенное наименование (если имеется)	
3.	Фирменное наименование (если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица (филиала иностранного юридического лица)/места жительства индивидуального предпринимателя	Указывается в соответствии с учредительными документами и сведениями из ЕГРЮЛ (ИП) (документами, удостоверяющими личность для индивидуального предпринимателя) с соблюдением единообразия орфографии написания Республика, область, край, город федерального значения; Наименование населенного пункта; Улица (площадь, проспект, переулок, проезд); Номер дома (корпус, литер - если необходимо); Номер комнаты (помещения, офиса, квартиры) - если необходимо При изменении адреса места нахождения юридического лица, изменении места жительства индивидуального предпринимателя указываются НОВЫЕ сведения
5.	Почтовый адрес (с указанием почтового индекса)	Почтовый индекс Республика, область, край, город федерального значения; Наименование населенного пункта; Улица (площадь, проспект, переулок, проезд); Номер дома (корпус, литер - если необходимо); Номер комнаты (помещения, офиса, квартиры) - если необходимо

6.	Адрес(а) мест осуществления медицинской деятельности (По основаниям внесения изменений в реестр лицензий по пп. 1, 2, 3, 4, 5, 6 заявления данный раздел, приложение к заявлению не заполняется. По основанию внесения изменений в реестр лицензий по п. 7 заявления заполняется данный раздел с новыми сведениями, приложение к заявлению не заполняется. По основанию внесения изменений в реестр лицензий по п. 9 заявления указываются адрес(а) мест прекращения осуществления деятельности, приложение к заявлению не заполняется)	<i>Сведения заполняются в Приложении к заявлению. Приложения к заявлению оформляются отдельно на каждый адрес осуществления деятельности. Количество приложений должно соответствовать количеству адресов</i>
7.	Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица - для юридического лица; основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя - для индивидуальных предпринимателей; номер записи аккредитации, дата аккредитации – для филиала иностранного юридического лица	
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или о индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи: <i>формат XX.XX.XXXX</i> Бланк: серия 2 цифры № 9 цифр
9.	Идентификационный номер налогоплательщика (код причины постановки на учет – для филиала иностранного юридического лица)	
10.	Контактный телефон, факс соискателя лицензии/лицензиата	
11.	Адрес электронной почты соискателя лицензии/лицензиата	
12.	Информирование по вопросам лицензирования	<i>(указать телефон и адрес электронной почты, если необходимо направление в электронной форме информации по вопросам лицензирования)</i>
13.	Форма получения выписки из реестра лицензий	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа <*> Не требуется
14.	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий, в случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
15.	Форма получения информации по вопросам лицензирования	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа <*> Направить на адрес электронной почты

16.	Сведения о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеofиксации, а также видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате»	<*> Техническая возможность в наличии <*> Техническая возможность отсутствует
-----	---	--

(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица (иностранного юридического лица, аккредитованного филиала иностранного юридического лица) или индивидуального предпринимателя)

действующий на основании _____

(документ, подтверждающий полномочия (наименование, номер, дата)

Прошу предоставить лицензию/внести изменения в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности

(нужное указать)

Достоверность представленных документов подтверждаю.

«___» _____ 20__ г.

(подпись)

М.П. (при наличии)

<*> выбрать нужное.

Приложение 1
к заявлению

(наименование юридического лица (наименование иностранного юридического лица, наименование аккредитованного филиала иностранного юридического лица)/Фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя)

По адресу места осуществления медицинской деятельности <*> (с указанием почтового индекса):

(для каждого территориально обособленного объекта отдельно в соответствии с адресом, указанным в правоустанавливающих документах на здание, строение, сооружение и (или) помещение)

Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости:

<*> - При добавлении адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности - указываются только новые адреса, ранее не предусмотренные лицензией;

- При добавлении новых выполняемых работ, оказываемых услуг, ранее не предусмотренных лицензией, указываются только адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, в которых добавляются новые работы, оказываемые услуги;

- При прекращении выполнения (оказания) отдельных работ (услуг), указывается адрес прекращения выполнения (оказания) отдельных работ (услуг);

- При изменении в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, указывается адрес вносимых изменений

Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг

Заявляемые впервые работы (услуги)
(для соискателя лицензии):
новые работы (услуги):
(для лицензиата):
прекращаемые работы (услуги)
(для лицензиата):

В случае внесения изменений в реестр лицензий в связи с добавлением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, ранее не указанных в лицензии, указываются только новые выполняемые работы (услуги), о чем делается отметка в данной графе;
В случае внесения изменений в реестр лицензий в связи с прекращением выполнения (оказания) отдельных работ (услуг) указываются только прекращаемые работы (услуги), о чем делается отметка в данной графе

Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения на выполняемые работы, оказываемые услуги по указанному адресу (дата, номер, наименование органа, выдавшего документ)

Сведения о регистрации медицинской организации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (OID медицинской организации)

Сведения о наличии у работников высшего или среднего медицинского образования, послевузовского профессионального образования и/или дополнительного профессионального образования, сертификата специалиста (свидетельства об аккредитации)

ФИО	Должность	1. Уровень образования; 2. Серия и номер бланка документа об образовании; 3. Дата выдачи документа об образовании; 4. Регистрационный номер документа об образовании; 5. Наименование специальности, квалификации; 6. Наименование организации, выдавшей документ об образовании	1. Серия и номер сертификата специалиста (свидетельства об аккредитации); 2. Дата выдачи сертификата специалиста (свидетельства об аккредитации) 3. Регистрационный номер сертификата специалиста (свидетельства об аккредитации); 4. Наименование специальности 5. Наименование организации, выдавшей документ об образовании
-----	-----------	---	--

Сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и (или) регистрации медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг) (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения (оказания) заявленных работ (услуг), с указанием реквизитов приказа, утверждающего соответствующий порядок оказания медицинской помощи

Наименование работы (услуги)	Наименование медицинского	Код вида	Год выпуска	Дата, номер регистрационного удостоверения (иного документа),
------------------------------	---------------------------	----------	-------------	---

	изделия (с указанием информации, позволяющей идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, вариант модификации (исполнения) медицинского изделия)	Номенклатурной классификации (при наличии в соответствующем Стандарте артефакта)		наименование органа, выдавшего документ
--	---	--	--	---

«___» _____ 20__ г.
М.П. (при наличии)

(подпись)

Приложение 2
к заявлению

Опись документов, прилагаемых к заявлению

Настоящим удостоверяется, что _____
(Ф.И.О.)

представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____
(наименование соискателя лицензии (лицензиата))

представил, а лицензирующий орган - министерство здравоохранения Иркутской области приняло
«___» _____ 20__ рег. № _____ нижеследующие документы для предоставления
лицензии/внесения изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности

Наименование документа	Кол-во листов
Заявление	
Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости	
Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг). Предоставление документов не требуется в случае внесения соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения	
Копии документов, подтверждающих наличие у работников, заключивших трудовые договоры с соискателем лицензии/лицензиатом, образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг) в случае, если сведения о таких документах отсутствуют в федеральной информационной системе «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении» и информационной системе Пенсионного фонда Российской Федерации.	

Представление документов не требуется в случае внесения соответствующей информации в федеральный регистр медицинских работников единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения	
Копии документов, подтверждающих наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, если сведения о таких документах отсутствуют в федеральной информационной системе «Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении» и информационной системе Пенсионного фонда Российской Федерации, или копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности	
Документы, подтверждающие полномочия лица, представившего заявление	
Доверенность полномочного лица на право предоставлять интересы в лицензирующем органе	
Документы, предоставляемые заявителем самостоятельно по инициативе	

Документы сдал

 (Ф.И.О., подпись)
 М.П. (при наличии)

Документы принял

 (Ф.И.О., должность, подпись)».

Приложение 2

к приказу министерства
здравоохранения Иркутской
области

от 13 декабря № 44-мпр
2022 г.

«Приложение 2

к приказу министерства
здравоохранения Иркутской
области

от 16 мая 2022 года № 14-мпр

Регистрационный номер _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения
Иркутской области

ФОРМА

ЗАЯВЛЕНИЯ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ (ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕЕСТР
ЛИЦЕНЗИЙ) НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

* Предоставление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

* Внесение изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

№ _____ от _____, выданной _____
(наименование лицензирующего органа)

в связи с:

1. реорганизацией 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), присоединением лицензиата к другому юридическому лицу;

2. изменением наименования лицензиата, изменением наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата, изменением наименования филиала иностранного юридического лица;

3. изменением адреса места нахождения лицензиата, изменением адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата, изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;

4. изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

5. изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

6. изменением номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;

7. изменением адресов мест осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;

8. изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

9. прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии;

10. прекращением выполнения (оказания) отдельных работ (услуг)

11. изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

12. изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности

Выделить/указать заявляемые основания внесения изменений в реестр лицензий

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (наименование иностранного юридического лица, наименование аккредитованного филиала иностранного юридического лица)/Фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Организационно-правовая форма, наименование (Указывается в соответствии с учредительными документами) либо фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя серия, номер, дата выдачи, выдавший орган При изменении наименования юридического лица, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность - указываются НОВЫЕ сведения
2.	Сокращенное наименование (если имеется)	
3.	Фирменное наименование (если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица (филиала иностранного юридического лица)/места жительства индивидуального предпринимателя	Указывается в соответствии с учредительными документами и сведениями из ЕГРЮЛ (ИП) (документами, удостоверяющими личность для индивидуального предпринимателя) с соблюдением единообразия орфографии написания Республика, область, край, город федерального значения; Наименование населенного пункта; Улица (площадь, проспект, переулок, проезд); Номер дома (корпус, литер - если необходимо); Номер комнаты (помещения, офиса, квартиры) - если необходимо При изменении адреса места нахождения юридического лица, изменении места жительства индивидуального предпринимателя указываются НОВЫЕ сведения
5.	Почтовый адрес (с указанием почтового индекса)	Почтовый индекс Республика, область, край, город федерального значения; Наименование населенного пункта; Улица (площадь, проспект, переулок, проезд); Номер дома (корпус, литер - если необходимо); Номер комнаты (помещения, офиса, квартиры) - если необходимо
6.	Адрес(а) мест осуществления фармацевтической деятельности (по основаниям внесения изменений в реестр лицензий по пп. 1, 2, 3, 4, 5, 6 заявления данный раздел, приложение к заявлению не заполняется. По основанию внесения изменений в реестр лицензий по	Сведения заполняются в Приложении к заявлению. Приложения к заявлению оформляются отдельно на каждый адрес осуществления деятельности. Количество

	п. 7 заявления заполняется данный раздел с новыми сведениями, приложение к заявлению не заполняется. По основанию внесения изменений в реестр лицензий по п. 9 заявления указываются адрес(а) мест прекращения осуществления деятельности, приложение к заявлению не заполняется)	<i>приложений соответствовать адресов</i> <i>должно количеству</i>
7.	Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица - для юридического лица; основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя - для индивидуальных предпринимателей; номер записи аккредитации, дата аккредитации – для филиала иностранного юридического лица	
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или о индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан (орган, выдавший документ) Дата выдачи: <i>формат XX.XX.XXXX</i> Бланк: серия 2 цифры № 9 цифр
9.	Идентификационный номер налогоплательщика (код причины постановки на учет – для филиала иностранного юридического лица)	
10.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	Дата, номер, лицензирующий орган
11.	Контактный телефон, факс соискателя лицензии/лицензиата	
12.	Адрес электронной почты соискателя лицензии/лицензиата	
13.	Информирование по вопросам лицензирования	<i>(указать телефон и адрес электронной почты, если необходимо направление в электронной форме информации по вопросам лицензирования)</i>
14.	Форма получения выписки из реестра лицензий	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа <*> Не требуется
15.	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий, в случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
16.	Форма получения информации по вопросам лицензирования	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа <*> Направить на адрес электронной почты

17.	Сведения о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, а также видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате»	<*> Техническая возможность в наличии <*> Техническая возможность отсутствует
-----	---	--

(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица (иностранного юридического лица, аккредитованного филиала иностранного юридического лица) или индивидуального предпринимателя)

действующий на основании

(документ, подтверждающий полномочия (наименование, номер, дата)

Прошу предоставить лицензию/внести изменения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

(нужное указать)

Достоверность представленных документов подтверждаю.

«___» _____ 20__ г.

(подпись)

М.П. (при наличии)

<*> выбрать нужное.

Приложение 1
к заявлению

(наименование юридического лица (наименование иностранного юридического лица, наименование аккредитованного филиала иностранного юридического лица)/Фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя)

По адресу места осуществления фармацевтической деятельности <*> (с указанием почтового индекса):

(для каждого территориально обособленного объекта отдельно в соответствии с адресом, указанным в правоустанавливающих документах на здание, строение, сооружение и (или) помещение)

Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости:

<*> - При добавлении адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности - указываются только новые адреса, ранее не предусмотренные лицензией;

- При добавлении новых выполняемых работ, оказываемых услуг, ранее не предусмотренных лицензией, указываются только адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, в которых добавляются новые работы, оказываемые услуги;

- При прекращении выполнения (оказания) отдельных работ (услуг), указывается адрес прекращения выполнения (оказания) отдельных работ (услуг);

- При изменении в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, указывается адрес вносимых изменений

* Вид обособленного объекта	
**Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг	<i>В случае внесения изменений в реестр лицензий в связи с добавлением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, ранее не указанных в лицензии, указываются только новые выполняемые работы (услуги), о чем делается отметка в данной графе;</i> <i>В случае внесения изменений в реестр лицензий в связи с прекращением выполнения (оказания) отдельных работ (услуг) указываются только прекращаемые работы (услуги), о чем делается отметка в данной графе</i>
Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения на выполняемые работы, оказываемые услуги по указанному адресу	
Дата	
Номер	
Наименование органа, выдавшего документ	

* Выбрать из списка:

1. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению: готовых лекарственных форм; производственная с правом изготовления лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.
2. Аптека как структурное подразделение медицинской организации: готовых лекарственных форм; производственная с правом изготовления лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.
3. Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации.
4. Аптечный киоск.
5. Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации: центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики амбулатория фельдшерский пункт фельдшерско-акушерский пункт

** Выбрать из списка:

1. Хранение лекарственных средств для медицинского применения
2. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
3. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения
4. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
5. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
6. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
7. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения

Нижеследующие сведения заполняются соискателем лицензии по всем заявляемым адресам мест осуществления деятельности или лицензиатом, только по новым адресам мест осуществления деятельности.

Сведения о наличии у работников высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалиста			
ФИО	Должность	1. Уровень образования (высшее, среднее); 2. Серия и номер бланка	1. Серия и номер сертификата специалиста (свидетельства об аккредитации);

		документа об образовании; 3. Дата выдачи документа об образовании; 4. Регистрационный номер документа об образовании; 5. Наименование специальности, квалификации; 6. Наименование организации, выдавшего документ.	2. Дата выдачи сертификата специалиста (свидетельства об аккредитации) 3. Регистрационный номер сертификата специалиста (свидетельства об аккредитации); 4. Наименование специальности; 5. Наименование организации, выдавшего документ.
*Сведения о наличии у работников дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности			
ФИО	Должность	1. Уровень образования (высшее, среднее); 2. Серия и номер бланка документа об образовании; 3. Дата выдачи документа об образовании; 4. Регистрационный номер документа об образовании; 5. Наименование специальности, квалификации; 6. Наименование организации, выдавшего документ.	1. Серия и номер сертификата специалиста (свидетельства об аккредитации); 2. Дата выдачи сертификата специалиста (свидетельства об аккредитации); 3. Регистрационный номер сертификата специалиста (свидетельства об аккредитации); 4. Наименование специальности; 5. Наименование организации, выдавшего документ.
1. Серия и номер документа о дополнительном образовании; 2. Дата выдачи документа о дополнительном образовании; 3. Регистрационный номер документа о дополнительном образовании; 4. Название программы дополнительного профессионального образования; 5. Наименование организации, выдавшего документ.			
Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям			
Наименование, с указанием марки	Дата, номер регистрационного удостоверения (при наличии)	Год выпуска, дата поверки (при наличии)	

* для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу

«___» _____ 20__ г.

М.П. (при наличии)

(подпись)

Опись документов, прилагаемых к заявлению

Настоящим удостоверяется, что _____ (Ф.И.О.)

представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____ (наименование соискателя лицензии (лицензиата))

представил, а лицензирующий орган - министерство здравоохранения Иркутской области приняло «___» _____ 20__ рег. № _____ нижеследующие документы для предоставления (внесения изменений в реестр лицензий) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

Наименование документа	Кол-во листов
Заявление	
Документы, подтверждающие полномочия лица, представившего заявление	

Доверенность полномочного лица на право предоставлять интересы в лицензирующем органе	
Документы, предоставляемые заявителем самостоятельно по инициативе – с указанием вида документа	

Документы сдал

(ФИО, подпись)
МП (при наличии)

Документы принял

(ФИО, должность, подпись)».

Приложение 3

к приказу министерства
здравоохранения Иркутской
области

от 13 декабря № 42-осмр
2022.

«Приложение 3

к приказу министерства
здравоохранения Иркутской
области

от 16 мая 2022 года № 14-мпр

Регистрационный номер _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения
Иркутской области

ФОРМА

ЗАЯВЛЕНИЯ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ (ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕЕСТР
ЛИЦЕНЗИЙ) НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОБОРОТУ НАРКОТИЧЕСКИХ
СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ, КУЛЬТИВИРОВАНИЮ
НАРКОСОДЕРЖАЩИХ РАСТЕНИЙ

*Предоставление лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

*Внесение изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

№ _____ от _____, выданной _____
(наименование лицензирующего органа)

в связи с:

1. реорганизацией 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), присоединением лицензиата к другому юридическому лицу;

2. изменением наименования лицензиата, изменением наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата, изменением наименования филиала иностранного юридического лица;

3. изменением адреса места нахождения лицензиата, изменением адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата, изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;

4. изменением номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;

5. изменением адресов мест осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;

6. изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

7. прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии;

8. прекращением выполнения (оказания) отдельных работ (услуг)

9. изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

10. изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности

Выделить/указать заявляемые основания внесения изменений в реестр лицензий

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (наименование иностранного юридического лица, наименование аккредитованного филиала иностранного юридического лица)	Организационно-правовая форма, наименование (Указывается в соответствии с учредительными документами) При изменении наименования юридического лица, - указываются НОВЫЕ сведения
2.	Сокращенное наименование (если имеется)	
3.	Фирменное наименование (если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица (филиала иностранного юридического лица)	Указывается в соответствии с учредительными документами и сведениями из ЕГРЮЛ с соблюдением единообразия орфографии написания Республика, область, край, город федерального значения; Наименование населенного пункта; Улица (площадь, проспект, переулок, проезд); Номер дома (корпус, литер - если необходимо); Номер комнаты (помещения, офиса, квартиры) - если необходимо При изменении адреса места нахождения юридического лица, указываются НОВЫЕ сведения
5.	Почтовый адрес (с указанием почтового индекса)	Почтовый индекс Республика, область, край, город федерального значения; Наименование населенного пункта; Улица (площадь, проспект, переулок, проезд); Номер дома (корпус, литер - если необходимо); Номер комнаты (помещения, офиса, квартиры) - если необходимо
6.	Адрес(а) мест осуществления деятельности (по основаниям внесения изменений в реестр лицензий по пп. 1, 2, 3, 4 заявления данный раздел, приложение к заявлению не заполняется. По основанию внесения изменений в реестр лицензий по п. 5 заявления заполняется данный раздел с новыми сведениями, приложение к заявлению не заполняется. По основанию внесения изменений в реестр лицензий по п. 7 заявления указываются адрес(а) мест прекращения осуществления деятельности, приложение к заявлению не заполняется)	Сведения заполняются в Приложении к заявлению. Приложения к заявлению оформляются отдельно на каждый адрес осуществления деятельности. Количество приложений должно соответствовать количеству адресов
7.	Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица - для юридического лица; номер записи аккредитации, дата аккредитации – для филиала иностранного юридического лица	
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи: формат XX.XX.XXXX

		Бланк: серия 2 цифры № 9 цифр
9.	Идентификационный номер налогоплательщика (код причины постановки на учет – для филиала иностранного юридического лица)	
10.	Контактный телефон, факс соискателя лицензии/лицензиата	
11.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	Дата, номер, лицензирующий орган
12.	Адрес электронной почты соискателя лицензии/лицензиата	
13.	Информирование по вопросам лицензирования	(указать телефон и адрес электронной почты, если необходимо направление в электронной форме информации по вопросам лицензирования)
14.	Форма получения выписки из реестра лицензий	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа <*> Не требуется
15.	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий, в случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
16.	Форма получения информации по вопросам лицензирования	<*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа <*> Направить на адрес электронной почты
17.	Сведения о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, а также видео-конференц-связи с возможностью идентификации лицензиата через федеральную государственную информационную систему «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном формате»	<*> Техническая возможность в наличии <*> Техническая возможность отсутствует

 (Ф.И.О., должность руководителя юридического лица (иностранного юридического лица, аккредитованного филиала иностранного юридического лица))

действующий на основании _____

(документ, подтверждающий полномочия (наименование, номер, дата))

Прошу предоставить лицензию/внести изменения в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений _____

(нужное указать)

Достоверность представленных документов подтверждаю.

« ____ » _____ 20__ г.

М.П. (при наличии)

_____ (подпись)

*выбрать нужное.

Приложение к заявлению

**Перечень работ и услуг,
составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их
прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

(наименование юридического лица (наименование иностранного юридического лица, наименование аккредитованного филиала иностранного юридического лица)

По адресу места осуществления деятельности <*> (с указанием почтового индекса):

(для каждого территориально обособленного объекта отдельно в соответствии с адресом, указанным в правоустанавливающих документах на здание, строение, сооружение и (или) помещение)

Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости:

<*> - При добавлении адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности - указываются только новые адреса, ранее не предусмотренные лицензией;

- При добавлении новых выполняемых работ, оказываемых услуг, ранее не предусмотренных лицензией, указываются только адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, в которых добавляются новые работы, оказываемые услуги;

- При прекращении выполнения (оказания) отдельных работ (услуг), указывается адрес прекращения выполнения (оказания) отдельных работ (услуг);

- При изменениях в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, указывается адрес вносимых изменений

Перечень работ и услуг Заявляемые впервые работы и услуги (для соискателя лицензии): Новые работы и услуги (для лицензиата): Прекращаемые работы и услуги (для лицензиата):	Указать работы и услуги согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007
Конкретные наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки I-III перечня	Наименование (МНН), форма выпуска, дозировка
Сведения о наличии заключений Министерства внутренних дел Российской Федерации, предусмотренных абзацем третьим пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»	Реквизиты заключения Министерства внутренних дел Российской Федерации 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:

	<i>(Указать № и дату выдачи заключения, наименование органа)</i>
Сведения о наличии заключения Министерства внутренних дел Российской Федерации об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации	<i>Дата Номер документа, Наименование органа, выдавшего документ</i>
Сведения о документе, подтверждающем прохождение аккредитации специалистом, либо о сертификате специалиста, подтверждающем соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя подразделения юридического лица	<i>ФИО, должность, дата, номер сертификата, наименование органа, выдавшего документ</i>

«___» _____ 20__ г.

М.П. (при наличии)

(подпись)

Опись документов, прилагаемых к заявлению

Настоящим удостоверяется, что _____
(Ф.И.О.)представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____
(наименование соискателя лицензии (лицензиата))представил, а лицензирующий орган – министерство здравоохранения Иркутской области приняло
«___» _____ 20__ рег. № _____ нижеследующие документы для предоставления
(внесения изменений в реестр лицензий) лицензии на осуществление деятельности по обороту
наркотических средств, веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Наименование документа	Кол-во листов
Заявление	
Копии документов, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии 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)	

Копию документа, подтверждающего прохождение аккредитации специалистом, либо копию сертификата специалиста (за исключением случаев, когда лицензирующий орган может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия), подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня	
Копии справок (за исключением случаев, когда лицензирующий орган может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия), выданных государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, а также прекурсорам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня, или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом	
Документы, подтверждающие полномочия лица, представившего заявление	
Доверенность полномочного лица на право предоставлять интересы в лицензирующем органе	
Документы, предоставляемые заявителем самостоятельно по инициативе – с указанием вида документа	

Документы сдал

 (ФИО, подпись)
 МП (при наличии)

Документы принял

 (ФИО, должность, подпись)».