

Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности

Приказ · № 825 · от 09.02.2022 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

9 февраля 2022 г. № 825

Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности

Зарегистрирован Минюстом России 28 февраля 2022 г.

Регистрационный № 67530

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 5), подпунктом "а" пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126; 2020, № 49, ст. 7934), приказываю:

1. Утвердить формы документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности:

1.1. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушениях и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, согласно приложению № 1;

1.2. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушениях и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, согласно приложению № 2;

1.3. Уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов, согласно приложению № 3;

1.4. Уведомление о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов, согласно приложению № 4;

1.5. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, согласно приложению № 5;

1.6. Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, согласно приложению № 6;

1.7. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по заявлению лицензиата, согласно приложению № 7;

1.8. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по решению суда об аннулировании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, согласно приложению № 8;

1.9. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых Росздравнадзором принято решение о

предоставлении лицензии, согласно приложению № 9;

1.10. Уведомление о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, согласно приложению № 10;

1.11. Уведомление о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, согласно приложению № 11;

1.12. Уведомление о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности, согласно приложению № 12;

1.13. Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, согласно приложению № 13;

1.14. Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, согласно приложению № 14;

1.15. Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической деятельности, согласно приложению № 15.

2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 29 октября 2020 г. № 10022 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования фармацевтической деятельности" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2020 г., регистрационный № 61143).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г.

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение № 1

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 1 по результатам рассмотрения Росздравнадзором (территориальным органом Росздравнадзора) заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № ____ от ____ 20__ г.) _____

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов установлено:

заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(указать выявленные нарушения)

документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", представлены не в полном объеме (отсутствуют):

(указать перечень документов)

Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов. В случае непредставления 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 будут возвращены соискателю лицензии на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Начальник/заместитель начальника
Управления Росздравнадзора/
Руководитель территориального
органа Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

1 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

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

В соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 2 по результатам рассмотрения Росздравнадзором (территориальным органом Росздравнадзора) заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

(наименование лицензиата/правопреемника)

в связи с**:

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- реорганизацией юридических лиц в форме слияния;
- реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

- изменением наименования лицензиата;
- изменением адреса места нахождения лицензиата;
- изменением имени, фамилии и (при наличии) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, установлено:

заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", установлено:

(указать выявленные нарушения)

документы, указанные в статье 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", представлены не в полном объеме (отсутствуют):

(указать перечень документов)

Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов. 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 фармацевтической деятельности будет возвращено лицензиату на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Начальник/заместитель начальника
Управления Росздравнадзора/
Руководитель территориального
органа Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

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

2 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

** Нужно указать

Приложение № 3

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частью 9 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности по результатам рассмотрения Росздравнадзором (территориальным органом Росздравнадзора) 3 заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № ____ от ____ 20__ г.) _____

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов, 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 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

** несоответствия части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 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.

Заместитель руководителя Росздравнадзора/ Руководитель территориального органа Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

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

3 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

** Нужно указать

Приложение № 4

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 4 по результатам рассмотрения Росздравнадзором (территориальным органом Росздравнадзора) заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.) _____

_____ (наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов, 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 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности": _____

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

** несоответствия части 7 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности": _____

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

** несоответствия части 9 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности": _____

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на _____ л. в 1 экз.
Заместитель руководителя Росздравнадзора/ Руководитель территориального органа Росздравнадзора

_____ (подпись)

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

Исполнитель

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

4 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

** Нужно указать

Приложение № 5

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 6.1 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 5 по результатам рассмотрения Росздравнадзором

(территориальным органом Росздравнадзора) заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от "___" _____ 20__ г.) _____

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности": _____

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта оценки соискателя лицензии: от _____ 20__ г. № _____

Заместитель руководителя Росздравнадзора/ Руководитель территориального органа Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

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

5 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 6

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

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

В соответствии с частью 20 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 6 по результатам рассмотрения Росздравнадзором (территориальным органом Росздравнадзора) заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от "___" 20 г.)

(наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов, 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 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности": _____

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта оценки лицензиата: от _____ 20__ г. № _____

Заместитель руководителя Росздравнадзора/ Руководитель территориального органа Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

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

6 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 7

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по заявлению лицензиата

В соответствии с пунктом 1 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 7, приказом Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) от _____ 20__ г. № ____ и на основании заявления лицензиата о прекращении фармацевтической деятельности от "__" _____ 20__ г., регистрационный входящий № ____ прекратить с _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № ____ от _____, предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя): _____

ИНН:

ОГРН: _____

Заместитель руководителя Росздравнадзора/ Руководитель территориального органа Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

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

7 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 8

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по решению
суда об аннулировании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с пунктом 4 части 13 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О
лицензировании отдельных видов деятельности" 8, приказом Росздравнадзора (территориального
органа Росздравнадзора) от _____ 20__ г. № _____ и на основании вступившего в законную силу
решения суда об аннулировании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности 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 (при наличии) отчество индивидуального
предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального
предпринимателя): _____

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя: ____

ИНН: _____

ОГРН: _____

Заместитель руководителя Росздравнадзора/ Руководитель территориального органа Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

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

8 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 9

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых Росздравнадзором принято решение о предоставлении лицензии

В соответствии с пунктом 5 части 13 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 9 , приказом Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) от " __ " _____ 20__ г. № _____ прекратить с " __ " _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____ от _____, предоставленной _____,

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя): _____

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя:

ИНН: _____

ОГРН: _____

в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений _____

(указать сведения)

Заместитель руководителя Росздравнадзора/ Руководитель территориального органа Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

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

9 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 10

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с пунктами 1, 2, 4 - 6 части 1, частями 1.1, 1.2, 2 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 10 приостановить с " __ " _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____ от _____, предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя): _____

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя:

ИНН: _____

ОГРН: _____

в связи с:

- ** привлечением лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований;
- ** назначением лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований;
- ** невозможностью проведения контрольных (надзорных) мероприятий, в ходе которых проверяется соответствие лицензиата лицензионным требованиям;
- *** отсутствие лицензиата по месту осуществления лицензируемого вида деятельности;
- *** фактическое неосуществление лицензиатом лицензируемого вида деятельности;
- *** иные действия (бездействие) лицензиата, повлекшие за собой невозможность проведения в отношении лицензиата контрольных (надзорных) мероприятий) _____

_____ (указать действия (бездействие))

** лицензиатом в установленный срок не устранены грубые нарушения лицензионных требований, выявленные лицензирующим органом в рамках оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям; наименования работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, или адреса мест осуществления фармацевтической деятельности (в отношении которых вынесено решение суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований):

*** на срок административного приостановления деятельности лицензиата ____ суток.

*** на срок исполнения вновь выданного предписания до " __ " _____ 20__ г.

Заместитель руководителя Росздравнадзора/ Руководитель территориального органа Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

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

10 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

** Нужно указать.

*** Нужно указать

Приложение № 11

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с частями 6, 7, 7.3 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 11, и в связи с:

** истечением срока исполнения вновь выданного Росздравнадзором (территориальным органом Росздравнадзора) предписания или подписания акта проверки, устанавливающего факт досрочного исполнения вновь выданного предписания;

** вступившим в законную силу решением суда о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от " __ " _____ 20__ г. № _____;

** истечением срока административного приостановления деятельности лицензиата,

** подписанием акта контрольного (надзорного) мероприятия, в ходе проведения которого не были выявлены грубые нарушения лицензиатом лицензионных требований, на основании приказа Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) от " __ " _____ 20__ г. № _____ возобновить с _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____ от _____, предоставленной

_____ (наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя): _____

_____ данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя:

ИНН: _____

ОГРН: _____

наименования работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, или адреса мест осуществления фармацевтической деятельности (в отношении которых действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности возобновлено):

Заместитель руководителя Росздравнадзора/ Руководитель территориального органа Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

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

11 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

** Нужно указать

Приложение № 12

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частью 9 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 12 уведомляет о проведении в период с "___" _____ 20__ г. по "___" _____ 20__ г. на основании приказа Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) от "___" _____ 20__ г. оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата _____

(наименование соискателя лицензии /лицензиата)

лицензионным требованиям в форме выездной оценки по месту (местам) осуществления лицензируемого вида деятельности _____

(адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

Заместитель руководителя Росздравнадзора/ Руководитель территориального органа Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

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

12 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 13

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частями 1.2 и 5 статьи 14, пунктом 1 части 1 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 13 уведомляет, что приказом Росздравнадзора (территориальным органом Росздравнадзора) от "___" _____ 20__ г. № _____

(наименование соискателя лицензии)

предоставлена лицензия на осуществление фармацевтической деятельности от "___" _____ 20__ г. № _____ на выполнение следующих работ (услуг), в отношении которых соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям было подтверждено в ходе оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям:

Сведения о предоставлении лицензии из реестра лицензий размещены в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения "<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>".

Начальник Управления Росздравнадзора/ Руководитель территориального органа Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

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

13 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 14

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии со статьей 18
Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"
14 уведомляет, что приказом Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) от "___"
_____ 20__ г. № _____ внесены изменения в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности в части реестровой записи

(наименование лицензиата)

_____ от "___" _____ 20__ г. № _____ в связи с: _____

(указать основание изменений)

Начальник Управления Росздравнадзора/ Руководитель территориального органа Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

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

14 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 15

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от 9 февраля 2022 г. № 825

Форма

Уведомление

о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической деятельности на основании действующей лицензии

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Росздравнадзора) в ходе оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям по основаниям, предусмотренным пунктом 2 части 1 ст. 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 15, на основании заявления лицензиата

(наименование лицензиата)

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от " _____ " 20 _____ г.) при намерении лицензиата**:

- выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, сведения о которых не внесены в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности;
- осуществлять лицензируемый вид деятельности по месту (местам) его осуществления, не указанным в реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, выявлены грубые нарушения лицензионных требований, соблюдение которых является предметом оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям, выразившиеся в:

(нормативные правовые акты, включая их структурные единицы, предусматривающие указанные требования/информация о том, какие действия (бездействие) юридического лица (индивидуального предпринимателя) приводят или могут привести к нарушению обязательных требований)

В соответствии с пунктами 15, 16 и 17 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" уведомляем о необходимости устранения указанных грубых нарушений лицензионных требований и уведомления Росздравнадзора об устранении указанных нарушений в срок до _____.
(не менее 10 дней)

Заместитель руководителя Росздравнадзора/ Руководитель территориального органа Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

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

15 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

** Нужно указать.