



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

г. Челябинск

от « 09 » 03 2022 г.

№ 274-УА

Об утверждении форм документов,
используемых при лицензировании
фармацевтической деятельности

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 04.05.2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»,

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Утвердить прилагаемые формы документов, используемых Министерством здравоохранения Челябинской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности:

1.1. уведомление о необходимости устранения в заявлении и прилагаемых к нему документах выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 1;

1.2. уведомление о необходимости устранения в заявлении и прилагаемых к нему документах выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче 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, предоставленных соискателем лицензии в соответствии с частью 8 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» согласно приложению № 3;

1.4. уведомление о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к

нему документов, предоставленных лицензиатом в соответствии с частью 14 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» 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 в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых Министерством здравоохранения Челябинской области принято решение о предоставлении лицензии согласно приложению № 8;

1.9. о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности согласно приложению № 9;

1.10. уведомление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 10;

1.11. уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 11;

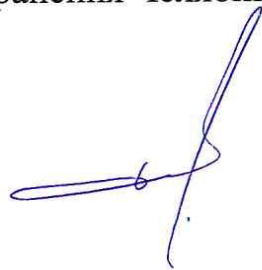
1.12. уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической деятельности на основании действующей лицензии согласно приложению № 12;

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Челябинской области от 11.01.2021 г. № 1-УЛ «Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании».

3. Исполняющему обязанности директора Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Ульянову А.А. разместить настоящий приказ на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети Интернет.

4. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Ванина Е.Ю.

Министр



Ю.А. Семёнов

Приложение № 1
к приказу Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «09» 03 2022 г. № 274-У1

Штамп лицензирующего органа

Соискателю лицензии

Уведомление

о необходимости устранения выявленных нарушений в заявлении и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 8 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации № 1081 от 22 декабря 2011 г. «О лицензировании фармацевтической деятельности», Положением о Министерстве здравоохранения Челябинской области, утвержденным постановлением Губернатора Челябинской области от 27.07.2004г. № 383 «Об утверждении положения, структуры и штатной численности Министерства здравоохранения Челябинской области», по результатам рассмотрения Министерством здравоохранения Челябинской области заявления

(наименование соискателя лицензии)

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

<*> заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать выявленные нарушения)

<*> документы, указанные в части 3 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме, отсутствуют:

(указать перечень документов)

Министерство здравоохранения Челябинской области 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 медицинской 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».

Заместитель Министра

(Подпись)

(ФИО)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение № 2
к приказу Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «09» 03 2022 г. № 274-У1

Штамп лицензирующего органа

Лицензиату

Уведомление

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

В соответствии с частью 12 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации № 1081 от 22 декабря 2011 г. «О лицензировании фармацевтической деятельности», Положением о Министерстве здравоохранения Челябинской области, утвержденным постановлением Губернатора Челябинской области от 27.07.2004г. № 383 «Об утверждении положения, структуры и штатной численности Министерства здравоохранения Челябинской области», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Челябинской области заявления

(наименование лицензиата)

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

<*> заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности оформлено с нарушением требований,

установленных ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать выявленные нарушения)

<*> документы, указанные в ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме, отсутствуют:

(указать перечень документов)

Министерство здравоохранения Челябинской области 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 медицинской деятельности и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности будет возвращено лицензиату на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ № «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Заместитель Министра

/

(Подпись)

(ФИО)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение № 3
к приказу Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «09» 03 2022 г. № 274-У1

Штамп лицензирующего органа

Соискателю лицензии

Уведомление

о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов, представленных соискателем лицензии в соответствии с частью 8 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

В соответствии с частями 8 и 9 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации № 1081 от 22 декабря 2011 г. «О лицензировании фармацевтической деятельности», Положением о Министерстве здравоохранения Челябинской области, утвержденным постановлением Губернатора Челябинской области от 27.07.2004г. № 383 «Об утверждении положения, структуры и штатной численности Министерства здравоохранения Челябинской области» Министерство здравоохранения Челябинской области, рассмотрев представленные / направленные

(наименование соискателя лицензии)

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

<*> несоответствия части 1 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 3 ст. 13 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на ___ л. в 1 экз.

Заместитель Министра

(Подпись)

(ФИО)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение № 4
к приказу Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «03» 03 2022 г. № 274-УМ

Штамп лицензирующего органа

Лицензиату

Уведомление

о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов, представленных лицензиатом в соответствии с частью 14 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

В соответствии с частью 14 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации № 1081 от 22 декабря 2011 г. «О лицензировании фармацевтической деятельности», Положением о Министерстве здравоохранения Челябинской области, утвержденным постановлением Губернатора Челябинской области от 27.07.2004г. № 383 «Об утверждении положения, структуры и штатной численности Министерства здравоохранения Челябинской области», Министерство здравоохранения Челябинской области, рассмотрев представленные / направленные

(наименование соискателя лицензии)

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

<*> несоответствия части 3 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 7 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 9 ст. 18 Федерального закона от 4 мая 2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на ___ л. в 1 экз.

Заместитель Министра

_____/_____
(Подпись) (ФИО)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение № 5
к приказу Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «09» 03 2022 г. № 274-У1

Штамп лицензирующего органа

Лицензиату

Уведомление
об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической
деятельности

В соответствии с частью 6.1 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Челябинской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (зарегистрированного _____ 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. № б/н

Заместитель Министра

(Подпись)

(ФИО)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение № 6
к приказу Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «09» 03 2022 г. № 274-У1

Штамп лицензирующего органа

Лицензиату

Уведомление

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

В соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Челябинской области заявления о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (зарегистрированного _____ 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. №

б/н

Заместитель Министра

(Подпись)

(ФИО)

* Нужно указать

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение № 7
к приказу Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «03» 03 2022 г. № 274-У1

Штамп лицензирующего органа

Лицензиату

Уведомление

о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической
деятельности по заявлению лицензиата

В соответствии с пунктом 1 части 16 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», приказом Министерства здравоохранения Челябинской области 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 Министра

(Подпись)

(ФИО)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение № 8
к приказу Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «03» 03 2022 г. № 274-У1

Штамп лицензирующего органа

Лицензиату

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 Министерством здравоохранения Челябинской области 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», приказом Министерства здравоохранения Челябинской области 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

Заместитель Министра

(Подпись)

/ _____
(ФИО)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение № 9
к приказу Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «05» 03 2022 г. № 274-УА

Штамп лицензирующего органа

Лицензиату

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

Министерство здравоохранения Челябинской области в соответствии с частью 9 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет о проведении в период с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г. на основании приказа Министерства здравоохранения Челябинской области 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 Министра

(Подпись)

(ФИО)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение № 10
к приказу Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «03» 03 2019 г. № 274-УА

Штамп лицензирующего органа

Лицензиату

Уведомление
о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической
деятельности

Министерство здравоохранения Челябинской области 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 Министерства здравоохранения Челябинской области 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>".

Заместитель Министра

(Подпись)

/_____
(ФИО)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение № 11
к приказу Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «03» 03 2022 г. № 274-У1

Штамп лицензирующего органа

Лицензиату

Уведомление
о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности

Министерство здравоохранения Челябинской области в соответствии со статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»^{<14>} уведомляет, что приказом Министерства здравоохранения Челябинской области 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)

Заместитель Министра

(Подпись)

(ФИО)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение № 12
к приказу Министерства
здравоохранения
Челябинской области
от «04» 03 2022 г. № 274-УХ

Штамп лицензирующего органа

Лицензиату

Уведомление

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

Министерством здравоохранения Челябинской области 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 Министерства здравоохранения

Челябинской области об устранении указанных нарушений в срок до _____ (не менее 10 дней).

Заместитель Министра

_____/_____
(Подпись) (ФИО)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)