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

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; 2021, № 27, ст. 5177), и постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; 2020, № 37, ст. 5719) п р и к а з ы в а ю:

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

1.1. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно [приложению №](#P842) 1;

1.2. 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 согласно [приложению №](#P911) 2;

1.3. Уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов согласно [приложению №](#P998) 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 №](#P1055) 4;

1.5. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно [приложению №](#P1116) 5;

1.6. Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно [приложению №](#P1160) 6;

1.7. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по заявлению лицензиата согласно [приложению №](#P1205) 7;

1.8. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по решению суда об аннулировании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно [приложению №](#P1354) 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 № 1](#P1460)0;

1.11. Уведомление о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно [приложению № 1](#P1523)1;

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

1.13. Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, согласно [приложению № 1](#P1653)3;

1.14. Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно [приложению №](#P998) 14;

1.15. Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической деятельности согласно [приложению №](#P998) 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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_

 **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]](#footnote-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)

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_

 **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]](#footnote-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 лицензийна 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)

\*\* Нужное указать

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 лицензийна 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)

 Приложение № 3

 к приказу Федеральной службы

 по надзору в сфере здравоохранения

 от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **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]](#footnote-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:

 [\*\*](#P1044) несоответствия части 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

 [\*\*](#P1044) 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)

\*\* Нужное указать

Приложение № 4

к приказу Федеральной службы

 по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_

 **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]](#footnote-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:

 [\*](#P1105)\* 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 лицензийна 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))

\*\* Нужное указать

 Исполнитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Приложение № 5

к приказу Федеральной службы

 по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_

 **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]](#footnote-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)

Приложение № 6

к приказу Федеральной службы

 по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_

 **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]](#footnote-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)

Приложение № 7

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

 **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]](#footnote-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)

Приложение № 8

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_

 **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]](#footnote-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)

Приложение № 9

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_

 **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]](#footnote-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)

Приложение № 10

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

 **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]](#footnote-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))

\*\* Нужное указать.

\*\*\* Нужное указать

\*\* 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)

\*\* Нужное указать

\*\*\* Нужное указать

Приложение № 11

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_

 **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]](#footnote-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;

 [\*\*](#P1642) вступившим в законную силу решением суда о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 [\*\*](#P1642) 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)

Приложение № 12

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_

 **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]](#footnote-12) уведомляет о проведениив периодс «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 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))

Приложение № 13

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_

 **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]](#footnote-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)

Приложение № 14

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_

 **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]](#footnote-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)

Приложение № 15

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_

 **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]](#footnote-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)

\*\* Нужное указать.

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)

1. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-1)
2. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-2)
3. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-3)
4. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-4)
5. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-5)
6. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-6)
7. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-7)
8. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-8)
9. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-9)
10. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-10)
11. \*\* Нужное указать

 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-11)
12. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-12)
13. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-13)
14. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-14)
15. Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 27, ст. 5177 [↑](#footnote-ref-15)