



АДМИНИСТРАЦИЯ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

ПРИКАЗ

11.01.2009 год

№ 3

Волгоград

О выполнении Комитетом по здравоохранению Администрации Волгоградской области функции лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с переданными полномочиями

В соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07. 1993 г. № 5487-1, во исполнение Федерального закона от 29. 12. 2006 г. № 258-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий", Федерального закона от 08.08.2001 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности» № 128-ФЗ, постановления правительства Российской Федерации от 06.07.2006 г. № 416 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности», постановления правительства Российской Федерации от 04.11.2006 г. № 648 «Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», Положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области,

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Осуществлять переданные полномочия по лицензированию фармацевтической деятельности на территории Волгоградской области (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения), деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ на территории Волгоградской области (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения).

2. Осуществлять организационные мероприятия по выполнению функции лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Отделу лицензирования и контроля фармацевтической деятельности.

3. Утвердить состав и Положение о работе лицензионной комиссии Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (приложение № 1).

4. Утвердить состав постоянной комиссии по проверке полноты и достоверности сведений о соискателях лицензии (лицензиатах) на осуществление фармацевтической

деятельности и деятельности связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (приложение № 2).

5. Установить дни и часы приема документов на лицензирование фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ:

вторник 08.15 – 12.00 и 13.00 - 15.00;

пятница 08.15 – 12.00 и 13.00 - 15.00.

6. Утвердить формы:

- заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение №3);
- заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение №4);
- заявление выдаче дубликата документа/копии документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II/III. (приложение №5);
- заявление о выдаче выписки из реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности / деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ внесенных в список II/III. (приложение №6);
- акт проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в аптечной организации (приложение №7);
- приказ о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность/деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 8);
- приказ об отказе в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность/деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 9);
- приказ о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность /деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 10);
- приказ об отказе в переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность / деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 11);
- приказ об оформлении приложения к лицензии на фармацевтическую деятельность / деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 12);
- приказ об отказе в оформлении приложения к лицензии на фармацевтическую деятельность / деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 13);
- приказ о досрочном прекращении действия лицензии на фармацевтическую деятельность / деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 14);
- приказ о приостановлении/ аннулировании действия лицензии на фармацевтическую деятельность / деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 15);
- приказ о возобновлении действия лицензии на фармацевтическую деятельность / деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 16);

- уведомление о предоставлении лицензии/приложения к действующей лицензии на фармацевтическую деятельность/ деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение №17);
- выписка из приказа о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность/деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 18);
- выписка из приказа об отказе в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность/деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 19);
- выписка из приказа о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность / деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 20);
- выписка из приказа об отказе в переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность / деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 21);
- выписка из приказа об оформлении приложения к действующей лицензии на фармацевтическую деятельность/деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение №22);
- выписка из приказа об отказе в оформлении приложения к действующей лицензии на фармацевтическую деятельность/деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение №23);
- выписка из приказа о досрочном прекращении действия лицензии на фармацевтическую деятельность / деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 24);
- выписка из приказа о приостановлении/аннулировании действия лицензии на фармацевтическую деятельность /деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение №25);
- выписка из приказа о возобновлении действия лицензии на фармацевтическую деятельность / деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III (приложение № 26);
- акт проверки соблюдения лицензиатом/возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности (приложение № 27);
- заявление о получении лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (приложение №28);
- заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (приложение №29);
- акт проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/ Список III (приложение №30);

- акт проверки соблюдения лицензиатом/возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II. (приложение №31);
- заявление о получении лицензии на деятельность, связанную с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (приложение №32);
- заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (приложение №33);
- акт проверки соблюдения лицензиатом/возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесённых в Список III. (приложение №34);
- предписание об устранении нарушений лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности /деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (приложение №35);
- протокол об административном правонарушении (приложение №36);
- журнал приёма документов (приложение №37);
- журнал выдачи бланков документа, подтверждающего наличие лицензии и приложений к лицензиям (приложение №38);
- журнал отказа в регистрации дела от соискателя лицензии (приложение №39);
- журнал регистрации телефонограмм (приложение №40);
- план проверок соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (приложение №41);
- приказ о проведении проверки возможности/соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (приложение №42);
- Протокол заседания лицензионной комиссии Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ(приложение №43).

6. Назначить Гукасяна А.В., заместителя председателя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области по фармацевтической деятельности, ответственным за организацию и проведение лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

7. Назначить Куракова Д.А., заместителя начальника отдела сельского здравоохранения и аналитической работы Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области ответственным за формирование информационных ресурсов, связанных с осуществлением Комитетом по здравоохранению лицензирования фармацевтической деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, на официальном сайте Комитета по здравоохранению www.oblzdrav.ru.

8. Бариновой О.И. – начальнику отдела бухгалтерского учета и контроля Комитета по здравоохранению:

- организовать поступление доходов от государственной пошлины за совершение действий, связанных с лицензированием фармацевтической деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- осуществлять учет, отчетность и контроль за поступлением средств, полученных на основании решения судов за административные правонарушения в сфере лицензирования фармацевтической деятельности, деятельности связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

9. Положения настоящего приказа обязательны для учреждений и организаций, перечисленных в п. 1 настоящего приказа, а также подведомственных Комитету по здравоохранению государственных учреждений здравоохранения Волгоградской области в части привлечения экспертов из числа сотрудников этих учреждений к осуществлению проверок возможности выполнения лицензионных требований и условий для осуществления медицинской деятельности.

10. Заместителям председателя, начальникам отделов Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области оказывать всестороннее содействие организации и проведению лицензирования медицинской деятельности в Комитете по здравоохранению.

11. Контроль исполнения приказа оставляю за собой.

Заместитель Главы Администрации
Волгоградской области – Председатель
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области



Е.А.Анищенко

**Состав и Положение о работе лицензионной комиссии Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области по лицензированию фармацевтической
деятельности и деятельности связанной с оборотом наркотических средств и
психотропных веществ.**

Состав лицензионной комиссии Комитета по здравоохранению Администрации
Волгоградской области (далее – Комиссия).

1. Анищенко Е. А. - заместитель Главы Администрации Волгоградской области – председатель Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области (председатель Комиссии).
2. Филиппов А. Г. – первый заместитель председателя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области (заместитель председателя Комиссии).
3. Гукасян А. В. - заместитель председателя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области по фармацевтической деятельности (заместитель председателя Комиссии).
4. Симаков С. В. - заместитель председателя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области по лечебной работе.
5. Юрьева Л. В. - начальник отдела фармацевтической информации и контроля фармацевтической деятельности Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области (секретарь Комиссии).
6. Гордиенко Т.Е. – главный специалист отдела сельского здравоохранения и аналитической работы Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области.
7. Карпенко С.В. – исполнительный директор ТФОМС Волгоградской области.
8. Злепко А. В. – руководитель Территориального управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Волгоградской области.
9. Ковалёв А.В. – начальник отдела по контролю за легальным оборотом наркотиков Управления ФСКН по Волгоградской области.
10. Белоусова Т. Е. – председатель Областного комитета профсоюзов работников здравоохранения Волгоградской области.
11. Ткаченко Е. И. – заместитель руководителя Департамента здравоохранения Администрации г. Волгограда по организации фармацевтической деятельности.
12. Пархоц С.В. – главный специалист Департамента здравоохранения Администрации г. Волгограда.

**Положение о работе лицензионной комиссии Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области по лицензированию фармацевтической
деятельности и деятельности связанной с оборотом наркотических средств и
психотропных веществ.**

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение разработано в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07. 1993 г. № 5487-1, Федеральным законом от 29. 12. 2006 г. № 258-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий", Федеральным законом от 08.08.2001 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности» № 128-ФЗ, постановлением правительства Российской Федерации от 06.07.2006 г. № 416 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением правительства Российской Федерации от 04.11.2006 г. № 648 «Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», для организации и координации работы по лицензированию фармацевтической деятельности на территории Волгоградской области (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения), деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ на территории Волгоградской области (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения).

1.2. Лицензионная комиссия по лицензированию фармацевтической деятельности и деятельности связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ является коллегиальным органом при Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области (далее - Комиссия) работает под руководством председателя лицензионной комиссии.

1.3. В своей деятельности Комиссия руководствуется Конституцией Российской Федерации, Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года № 5487-1, федеральными конституционными законами, федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, иными действующими нормативными правовыми актами, регламентирующими лицензирование фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и настоящим Положением.

1.4. Соискатели лицензий и лицензиаты, обращающиеся в лицензирующий орган (Комитет по здравоохранению Администрации Волгоградской области) с заявлением о предоставлении лицензии или заявлением о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, по смыслу настоящего Положения именуется далее "соискатели лицензий".

1.5. Совокупность документов, представленных соискателем лицензии для получения лицензии или переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, составляет "Лицензионное дело" соискателя лицензии, которое формируется, ведется и хранится в соответствии с требованиями законодательства и документооборота.

Перечень таких необходимых документов устанавливается нормативными правовыми актами, регулирующими порядок лицензирования соответствующего конкретного вида деятельности.

1.6. Комиссия рассматривает "Лицензионные дела" соискателей лицензий, обращающихся с заявлением о предоставлении лицензии или о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, в случаях и в порядке, установленных действующими нормативными правовыми актами.

1.7. При рассмотрении «Лицензионного дела» и вынесении соответствующего решения, члены Комиссии не вправе осуществлять каких-либо контактов с соискателями лицензии.

1.8. При рассмотрении заявления соискателя лицензии Комиссия определяет соответствие соискателя лицензии и документов, представленных им для получения лицензии или для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензионным требованиям и условиям, установленным нормативными правовыми актами.

1.9. Решения Комиссии по вопросам лицензирования являются обязательными для всех участников перечисленных видов деятельности, если иное не определено действующим законодательством Российской Федерации.

1.10. Решения Комиссии могут быть обжалованы в суд в порядке, предусмотренном действующим законодательством Российской Федерации.

2. Основные задачи и функции Комиссии

2.1. Основной задачей Комиссии является обеспечение деятельности Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области в сфере лицензирования фармацевтической деятельности на территории Волгоградской области (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения), деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ на территории Волгоградской области (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения) и принятие по ним решений.

2.2. Исходя из основной задачи, на Комиссию возлагаются следующие функции:

- рассмотрение Лицензионных дел соискателей лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, оценка их соответствия установленным лицензионным требованиям и условиям и вынесения соответствующих решений;

- решение вопросов о предоставлении, отказе в предоставлении, переоформлении, приостановлении действия, возобновлении действия, аннулировании (в случае, предусмотренном п. 3 ст. 13 Федерального закона от 8 августа 2001 года № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности") лицензии, а также инициации процесса аннулирования лицензии (в иных предусмотренных законодательством случаях) на перечисленные виды деятельности;

- принятие решений по вопросам контроля за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий, предъявляемых действующим законодательством Российской Федерации к фармацевтической деятельности;

- участие в организации методического и иного обеспечения лицензирования;

- участие в организации межведомственного взаимодействия по вопросам лицензирования в сфере фармацевтической деятельности.

2.3. На Комиссию могут возлагаться дополнительные функции.

3. Состав Комиссии

3.1. Комиссия состоит из председателя, его заместителей, секретарей и членов комиссии.

3.2. Персональный состав Комиссии определяется и утверждается приказом Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области.

3.3. В состав Комиссии, помимо представителей Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области, могут входить представители территориальных органов федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации, находящихся на территории Волгоградской области, органов управления здравоохранением муниципальных образований Волгоградской области.

4. Полномочия Комиссии

4.1. Комиссия имеет право:

4.1.1. рассматривать материалы Лицензионного дела, а также все иные имеющиеся документы, представленные Комитетом по здравоохранению Администрации Волгоградской области;

4.1.2. при необходимости, запросить у соискателя лицензии дополнительные документы с учетом установленного в действующем законодательстве запрета требовать от соискателя лицензии представления иных документов, кроме тех, которые предусмотрены соответствующими положениями о лицензировании отдельных видов деятельности;

4.1.3. заслушать на своем заседании комментарии сотрудника Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области или внештатного эксперта, утвержденного в этом качестве приказом Комитета по здравоохранению, по сделанному ими Заключение по Лицензионному делу соискателя лицензии;

4.1.4. использовать базы данных подсистемы «Лицензирование» АИС «Росздравнадзора» [http:// www.zanas.ru/](http://www.zanas.ru/) по вопросам лицензирования;

4.1.5. При необходимости изменять график проведения заседаний Комиссии.

4.2. Лицензионная комиссия обязана:

4.2.1. принимать решение о соответствии (или о несоответствии) и о соблюдении (или несоблюдении) соискателем лицензии лицензионных требований и условий;

4.2.2. проводить свои заседания не меньше 2 раз в месяц – первая, третья среда месяца.

5. Полномочия членов Комиссии

5.1. Член Комиссии имеет право:

5.1.1. высказать на заседании Комиссии свое мнение по обсуждаемому вопросу в пределах установленного председателем Комиссии временного регламента;

5.1.2. в случае несогласия с принятым Комиссией коллективного решения, довести свое особое мнение до сведения должностного лица Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области;

5.1.3. получить от Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области документы (их копии), представленные соискателем лицензии, до очередного заседания Лицензионной комиссии. В случае технических трудностей с предоставлением документов (их копий) участник Комиссии имеет право ознакомиться с документами непосредственно в Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области.

5.2. Член Комиссии обязан:

5.2.1. принимать участие в заседаниях Комиссии;

5.2.2. рассматривать предоставленные соискателем лицензии документы и/или Заключение эксперта на предмет соответствия соискателя лицензии нормам действующего законодательства;

5.2.3. принимать участие в открытом голосовании по поставленному председателем Комиссии на голосование вопросу;

5.2.4. не вступать в контакты с соискателями лицензий;

5.2.5. сохранять конфиденциальность сведений о результатах персонального голосования.

5.3. Дополнительные полномочия председателя Комиссии:

- 5.3.1. Реализуя свои дополнительные права, председатель Комиссии также вправе:
- 5.3.1.2. изменять очередность рассмотрения вынесенных на заседание вопросов;
- 5.3.1.3. созывать внеочередные заседания Комиссии.
- 5.4. Дополнительные обязанности председателя Комиссии:
- 5.4.1. Реализуя свои дополнительные обязанности, председатель Комиссии также вправе:
 - 5.4.1.1. утверждать повестку заседания Комиссии, согласовывать с членами комиссии временные регламенты для обсуждения вопросов;
 - 5.4.1.2. ставить вопросы на голосование;
 - 5.4.1.3. организовывать работу Комиссии.
- 5.5. Заместители председателя Комиссии имеют права и обязанности, равные членам комиссии.
- 5.6. Секретарь Комиссии:
 - 5.6.1. имеет права, равные правам членов Комиссии;
 - 5.6.2. имеет все обязанности действительного члена Комиссии, дополнительно на него возлагаются:
 - 5.6.2.1. ведение документооборота, связанного с выполнением Комиссией ее функций;
 - 5.6.2.2. организация работы Комиссии, ведение протоколов заседаний Комиссии.

6. Регламент работы Комиссии

- 6.1. Заседания Комиссии считаются правомочными, если на нем присутствуют более половины ее списочного состава.
- 6.2. Заседания Комиссии проводятся 2 раза в месяц (первая и третья среда каждого месяца). Председатель Комиссии имеет право изменить график заседаний Комиссии.
- 6.3. Заседания Комиссии ведет председатель Лицензионной комиссии.
- 6.4. В случае отсутствия председателя Комиссии, его полномочия осуществляет заместитель председателя Комиссии.
- 6.5. Все решения принимаются путем открытого голосования.
- 6.6. Комиссия принимает решение простым большинством голосов.
- 6.7. При равенстве голосов участников Лицензионной комиссии голос председателя Лицензионной комиссии является решающим.
- 6.8. Комиссия рассматривает каждое дело соискателя лицензии по существу, после чего производится голосование по принятию решения Комиссии.
- 6.10. По окончании заседания председатель Комиссии сообщает участникам дату, время и место следующего заседания.
- 6.11. Решения Комиссии оформляются протоколом в двух экземплярах. Протокол должен содержать сведения:
 - о дате и месте проведения заседания Комиссии;
 - о присутствующих на заседании Комиссии членах Комиссии;
 - о наличии кворума;
 - о вопросах, планируемых к разрешению на заседании Комиссии;
 - о результатах голосования по каждому вопросу и принятых решениях.Протокол составляется в день заседания Комиссии. Протокол подписывается председателем Комиссии или лицом, исполнявшим его обязанности, и секретарем Комиссии.
- 6.12. Организационно-методическое обеспечение, а также документооборот деятельности Комиссии осуществляет ее секретарь.

Состав постоянной комиссии по проверке полноты и достоверности сведений о соискателях лицензии (лицензиатах) на осуществление фармацевтической деятельности, деятельности связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

1. Начальник отдела лицензирования и контроля фармацевтической деятельности Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области.
2. Главный специалист отдела лицензирования и контроля фармацевтической деятельности Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области.
3. Ведущий специалист отдела лицензирования медицинской деятельности Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области.

Регистрационный номер: _____ от « _____ » _____ 200__ г.
(заполняется лицензирующим органом)

**В КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
АДМИНИСТРАЦИИ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

ЗАЯВЛЕНИЕ

(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)

<*> - о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

<*> - об оформлении приложения к лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____, предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

срок действия с _____ по _____

| | | | |
|----|--|--|--|
| 1. | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/Фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя. | | |
| 2. | Сокращенное наименование <*> (если имеется). | | |
| 3. | Фирменное наименование <*> | | |
| 4. | Место нахождения юридического лица; место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса). | | |
| 5. | Почтовый адрес лицензиата/соискателя лицензии (с указанием почтового индекса). | | |
| 6. | Вид обособленного объекта | Адреса мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса) | Виды работ, осуществляемые на объекте |
| | <*> Аптека | | <*> розничная торговля лекарственными средствами с правом изготовления |

| | | | |
|-----|--|---|---|
| | | | лекарственных средств; <*> розничная торговля лекарственными средствами без права изготовления лекарственных средств.. |
| | <*> Аптечный пункт | | <*> розничная торговля лекарственными средствами с правом изготовления лекарственных средств; <*> розничная торговля лекарственными средствами без права изготовления лекарственных средств. |
| | <*> Аптека ЛУ | | <*> с правом изготовления лекарственных средств; <*> без права изготовления лекарственных средств |
| | <*> Аптечный киоск <*> Аптечный магазин | | розничная торговля лекарственными средствами |
| 7. | Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации (для индивидуального предпринимателя), основной государственный регистрационный номер юридического лица. | | |
| 8. | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей | Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ | |
| 9. | Идентификационный номер налогоплательщика | | |
| 10. | Наименование, код подразделения, адрес, налоговой инспекции (с указанием почтового индекса) | Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции _____ | |
| 11. | Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе | Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ | |

| | | |
|-----|--|----------------------------|
| | | Бланк: серия _____ № _____ |
| 12. | Контактный телефон, факс соискателя лицензии/лицензиата | |
| 13. | Адрес электронной почты (при наличии) | |

<*> Нужно указать.

В лице _____,
ФИО, должность руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя
 действующего на основании _____,
(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности /
 оформить приложение к лицензии на осуществление фармацевтической деятельности
 (нужное подчеркнуть).

Достоверность представленных документов подтверждаю.

" ____ " _____ 200__ г. Руководитель организации-заявителя _____
ФИО, подпись

М.П.

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

Настоящим удостоверяется, что _____,
ФИО

представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____

_____ наименование соискателя лицензии (лицензиата)
представил, а лицензирующий орган _____

_____ наименование лицензирующего органа
принял "___" _____ 200__ г. за № _____
нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности

| № п/п | Наименование документа | Кол-во листов | Дополнительно представлено |
|-------|--|---------------|----------------------------|
| 1 | Заявление | | |
| 2 | Копии учредительных документов | | |
| 3 | Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии | | |
| 4 | Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений для осуществления лицензируемой деятельности | | |
| 5 | Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности | | |
| 6 | Копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил | | |
| 7 | Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста | | |
| 8 | Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование | | |

<*> Копии документов, не заверенные нотариусом, предоставляются с предъявлением оригинала.

Документы сдал:

ФИО, должность, подпись

Документы принял:

ФИО, должность, подпись

Регистрационный номер: _____ от « _____ » _____ 200__ г.
(заполняется лицензирующим органом)

**В КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
АДМИНИСТРАЦИИ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

ЗАЯВЛЕНИЕ

(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)

О переоформлении документа, подтверждающего наличие
лицензии на фармацевтическую деятельность

регистрационный № _____, выданного _____
(наименование лицензирующего органа)

на срок с _____ по _____ в связи с:

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования
- <*> изменением наименования юридического лица или имени индивидуального предпринимателя
- <*> изменением места нахождения юридического лица или места жительства индивидуального предпринимателя
- <*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем
- <*> реорганизацией юридических лиц в форме слияния

| | | Сведения о лицензиате | Сведения о правопреемнике |
|----|--|--|--|
| 1. | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/Фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя. | | |
| 2. | Сокращенное наименование <*> (если имеется). | | |
| 3. | Фирменное наименование <*> | | |
| 4. | Место нахождения юридического лица; место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса). | | |
| 5. | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием оснований использования помещений и оснований изменения адресов мест осуществления деятельности), виды обособленных объектов с | Адрес: _____ Основание использования _____ Вид обособленного объекта _____ | Адрес: _____ Основание использования _____ Вид обособленного объекта _____ |

| | | | |
|-----|--|---|---|
| | указанием видов осуществляемых работ на объекте | | |
| 6. | Почтовый адрес лицензиата (с указанием почтового индекса). | | |
| 7. | Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации (для индивидуального предпринимателя), основной государственный регистрационный номер юридического лица. | | |
| 8. | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей | Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ | Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ |
| 9. | Идентификационный номер налогоплательщика | | |
| 10. | Наименование, код подразделения, адрес, налоговой инспекции (с указанием почтового индекса) | _____ Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции | _____ Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции |
| 11. | Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе | Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ | Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ |
| 12. | Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений в сведения о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей | Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ | |
| 13. | Контактный телефон, факс лицензиата | | |
| 14. | Адрес электронной почты (при наличии) | | |

<*> Нужно указать.

в лице _____
 ФИО, должность руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя

Действующего на основании _____
(документ, подтверждающий полномочия)

просит переоформить документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Копию платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа (государственной пошлины в размере 100 рублей) за рассмотрение заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, прилагаю.

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

" ____ " _____ 200__ г. Руководитель организации-заявителя _____
(ФИО, подпись)

М.П.

В КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
АДМИНИСТРАЦИИ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

исходящий № _____
от "___" _____ 200__ г.

Полное наименование заявителя

ЗАЯВЛЕНИЕ

о выдаче дубликата документа/копии документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II / III.

(полное наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя)

(место нахождения юридического лица/индивидуального предпринимателя)

(идентификационный номер налогоплательщика)

просит выдать дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии/копию документа, подтверждающего наличие лицензии _____
(нужное подчеркнуть)

Руководитель организации заявителя _____
(подпись) (Ф.И.О.)

М.П.

<*> Лицензиат прилагает к заявлению платежный документ, подтверждающий оплату 10 рублей в соответствии с пунктом 2 статьи 9 Федерального закона от 8 августа 2001 г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

В КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
АДМИНИСТРАЦИИ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

Полное наименование заявителя

исходящий № _____
от "___" _____ 200__ г.

ЗАЯВЛЕНИЕ

о выдаче выписки из реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности /
деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ,
внесенных в список II/III.

(полное наименование лицензиата)

(место нахождения лицензиата)

(адрес мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

просим выдать выписку из реестра лицензий.

Руководитель организации заявителя _____
(подпись) (Ф.И.О.)

М.П.

<*> Заявитель прилагает к заявлению платежный документ, подтверждающий оплату 10 рублей в соответствии с пунктом 2 статьи 14 Федерального закона от 8 августа 2001 г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Акт проверки полноты и достоверности сведений
о соискателе лицензии на осуществление фармацевтической
деятельности в аптечной организации

По представленным документам проведена проверка полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии и возможности выполнения им лицензионных требований и условий осуществления лицензируемой деятельности.

Регистрационный номер дела _____ от «__» _____ 200__ г. представленного соискателем лицензии _____

(наименование юридического лица)

зарегистрированного по адресу: _____

(адрес местонахождения юридического лица)

ОГРН _____ ИНН _____

Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности соискателем лицензии представлены следующие документы:

- Заявление;
- Устав;
- Копия свидетельства о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальных предпринимателей;
- Копия свидетельства о постановке соискателя лицензии/лицензиата на учет в налоговом органе;
- Копия платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа (государственной пошлины в размере 300 рублей) за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии;
- учредительный договор (решение).

Проверка полноты и достоверности сведений, указанных в представленных документах, проведена путем сопоставления с соответствующими сведениями из Единого государственного реестра юридических лиц.

В результате проверки выявлено соответствие сведениям из единого государственного реестра юридических лиц.

1. Для осуществления фармацевтической деятельности на обособленном подразделении по адресу:

Вид объекта, с указанием осуществляемого вида работ: _____

_____ ;

соискателем лицензии представлены следующие документы:

- Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам помещений для осуществления лицензируемого вида деятельности;
- Копии документов, подтверждающих получение работниками соискателя лицензии высшего или среднего фармацевтического образования (дипломы) и сертификатов специалистов;
- Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании соответствующих помещений;

В результате проверки выявлено:

1. Наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, соответствующих санитарным правилам, а также оснащенных оборудованием, техническими средствами и приборами, необходимыми для осуществления лицензируемой деятельности:

- Представлены в полном объеме документы, подтверждающие законные основания использования помещений и соответствие требованиям действующего законодательства:
- Свидетельство регистрации права собственности;
- Технический паспорт на помещение из Бюро технической инвентаризации с обязательной экспликацией помещений и выкопировкой;
- Характеристика помещения с указанием оснащения оборудованием (наличие холодильников, кондиционеров, функциональной взаимосвязи помещений, сан. узла, административно-бытовых помещений, помещений хранения);
- Санитарно-эпидемиологическое заключение, выданное Роспотребнадзором, №, дата выдачи -, срок не указан.

2. Соблюдение правил хранения и обращения с лекарственными средствами с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также лекарственных средств, обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами:

- Помещения аптечной организации оснащены в полном объеме и соответствуют требованиям нормативной документации:
- наличие холодильников;
- наличие кондиционеров;
- наличие административно-бытовых помещений;
- наличие сан. узла;
- наличие помещений хранения;
- наличие функциональной взаимосвязи помещений;
- наличие систем водоснабжения, отопления и электроснабжения;
- имеется возможность соблюдения стандартов качества лекарственных средств при их хранении и реализации.

3. Соблюдение правил розничной торговли лекарственными средствами, а также правил изготовления лекарственных средств в аптечных организациях:

- Соблюдаются правила розничной торговли:
- общая площадь объекта:
- общая площадь административно-бытовых помещений:
- общая площадь производственных помещений:

4. Наличие у руководителя аптечной организации, работа которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпусканием лекарственных средств, высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста:

- Представлены в полном объеме, соответствуют требованиям действующего законодательства:
- Копия диплома;

- Копии сертификатов специалиста;
- Документы, подтверждающие смену фамилии.

5. Наличие у специалистов аптечной организации, непосредственно осуществляющих прием, хранение и отпуск лекарственных средств, высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста. Повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации работников юридического лица, осуществляющих фармацевтическую деятельность:

- Представлены в полном объеме, соответствуют требованиям действующего законодательства:

- Копии дипломов;
- Копии сертификатов специалистов.

В результате проведенной проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии и возможности выполнения им лицензионных требований и условий установлено:

- соответствие соискателя лицензионным требованиям и условиям.
- не соответствие соискателя лицензионным требованиям и условиям.

Подписи членов комиссии

ПРИКАЗ

О предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность/ деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III

В соответствии со ст. 6, 9 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Предоставить лицензии на фармацевтическую деятельность/деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III следующим юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям с [дата начала действия лицензии] по [дата окончания действия лицензии] согласно приложению № _____ к Приказу.
2. Отделу лицензирования и контроля фармацевтической деятельности в установленном порядке уведомить о решении Комитета по здравоохранению администрации Волгоградской области юридические лица/ индивидуальных предпринимателей, указанных в приложениях к настоящему Приказу, и органы, осуществляющие их государственную регистрацию, и внести сведения в реестр лицензий.
3. Контроль за выполнением настоящего приказа возлагаю на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области Гукасяна А.В.

Заместитель Главы Администрации
Волгоградской области – председатель
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

Е. А. Анищенко

ПРИКАЗ

**Об отказе в предоставлении
лицензий на осуществление
фармацевтическую деятельность/
деятельность, связанную с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ,
внесённых в Список II/Список III**

В соответствии со ст. 6,9 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отказать в предоставлении лицензий на фармацевтическую деятельность/деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III следующим юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям согласно приложению № _____ к Приказу.
2. Отделу лицензирования и контроля фармацевтической деятельности в установленном порядке уведомить о решении Комитета по здравоохранению администрации Волгоградской области юридические лица/ индивидуальных предпринимателей, указанных в приложениях к настоящему Приказу.
3. Контроль выполнения настоящего приказа возлагаю на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области Гукасяна А.В.

Заместитель Главы Администрации
Волгоградской области – председатель
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

Е. А. Анищенко

ПРИКАЗ

О переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность/ деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III

В соответствии со ст. 6, 11 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006г. № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Переоформить лицензию _____ на фармацевтическую деятельность/
(номер переоформляемой лицензии)
деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ,
внесённых в Список II/Список III

_____ наименование лицензиата
сроком действия с [дата начала действия переоформленной лицензии] по [дата окончания
срока действия ранее выданной лицензии], предоставленную

_____ наименование лицензирующего органа
на _____ сроком с _____ по _____
(номер предоставляемой лицензии)

в связи с _____
_____ причина переоформления

2. Отделу лицензирования и контроля фармацевтической деятельности в установленном порядке уведомить о решении Комитета по здравоохранению администрации Волгоградской области юридическое лицо/ индивидуального предпринимателя, и органы, осуществляющие государственную регистрацию, и внести сведения в реестр лицензий.

3. Контроль выполнения настоящего приказа возлагаю на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области Гукасяна А.В.

Заместитель Главы Администрации
Волгоградской области - председатель
Комитета по здравоохранению

Е.А. Анищенко

ПРИКАЗ

Об отказе в переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность/ деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III

В соответствии со ст. 6, 11 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006г. № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Отказать в переоформлении лицензии _____ сроком действия с [дата
номер переоформляемой лицензии
начала действия лицензии] _____
наименование лицензиата
на фармацевтическую деятельность/деятельность, связанную с оборотом наркотических
средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III.
2. Отделу лицензирования и контроля фармацевтической деятельности в установленном
порядке уведомить о решении Комитета по здравоохранению администрации Волгоградской
области юридическое лицо/ индивидуального предпринимателя.
3. Контроль выполнения настоящего приказа возлагаю на заместителя председателя
Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области Гукасяна А.В.

Заместитель Главы Администрации
Волгоградской области - председатель
Комитета по здравоохранению

Е.А. Анищенко

ПРИКАЗ

**Об оформлении приложения к
лицензии на фармацевтическую деятельность,
деятельность, связанную с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ,
внесённых в Список II/Список III**

В соответствии со ст. 6, 9 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» / постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Оформить приложение к действующим лицензиям на фармацевтическую деятельность/деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III сроком с [дата начала действия приложений] по [дата окончания действия лицензий] следующим юридическим лицам/ индивидуальным предпринимателям согласно приложению № _____ к Приказу.
2. Отделу лицензирования и контроля фармацевтической деятельности в установленном порядке уведомить о решении Комитета по здравоохранению администрации Волгоградской области юридические лица/ индивидуальных предпринимателей, указанных в приложениях к настоящему Приказу, и органы, осуществляющие их государственную регистрацию, и внести сведения в реестр лицензий.
3. Контроль выполнения настоящего приказа возлагаю на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области Гукасяна А.В.

Заместитель Главы Администрации
Волгоградской области – председатель
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

Е. А. Анищенко

ПРИКАЗ

**Об отказе в оформлении
приложения к лицензий на осуществление
фармацевтическую деятельность/
деятельность, связанную с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ,
внесённых в Список II/Список III**

В соответствии со ст. 6,9 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» / постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отказать в оформлении приложения к действующим лицензиям на фармацевтическую деятельность/деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III следующим юридическим лицам/ индивидуальным предпринимателям согласно приложению № _____ к Приказу.
2. Отделу лицензирования и контроля фармацевтической деятельности в установленном порядке уведомить о решении Комитета по здравоохранению администрации Волгоградской области юридические лица/ индивидуальных предпринимателей, указанных в приложениях к настоящему Приказу.
3. Контроль выполнения настоящего приказа возлагаю на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области Гукасяна А.В.

Заместитель Главы Администрации
Волгоградской области – председатель
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

Е. А. Анищенко

ПРИКАЗ

**О досрочном прекращении
действия лицензии на
фармацевтическую деятельность/
деятельность, связанную с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ,
внесённых в Список II/Список III**

В соответствии со ст. 6,13 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Постановлением Правительства Российской Федерации от 06 июля 2006 г. № 416 "Об утверждении Положений о лицензировании фармацевтической деятельности"/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Прекратить досрочно действие лицензии № ____ от _____ предоставленной

наименование лицензирующего органа

наименование лицензиата

на осуществление фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III

(вид аптечного учреждения, заявленные виды услуг, адрес осуществление деятельности)
на основании _____.

2. Отделу лицензирования и контроля фармацевтической деятельности в установленном порядке уведомить о решении Комитета по здравоохранению администрации Волгоградской области юридических лиц/ индивидуальных предпринимателей, указанных в приложениях к настоящему Приказу, и органы, осуществляющие их государственную регистрацию, и внести сведения в реестр лицензий.

3. Контроль выполнения настоящего приказа возлагаю на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области Гукасяна А. В.

Заместитель Главы Администрации
Волгоградской области - председатель
Комитета по здравоохранению

Е.А. Анищенко

ПРИКАЗ

О приостановлении/аннулировании действия лицензии на фармацевтическую деятельность/ деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III

В соответствии со ст. 6, 13 Федерального закона от 8 августа 2001г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области и решением (арбитражного, мирового) Суда:

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить/аннулировать действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности /деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III № _____ сроком действия с _____ по _____, предоставленную _____ (наименование лицензирующего органа)

_____ наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя
адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности: _____
сроком на _____. по решению (арбитражного, мирового) Суда от _____.

2. Отделу лицензирования и контроля фармацевтической деятельности в установленном порядке уведомить о решении Комитета по здравоохранению администрации Волгоградской области органы, осуществляющие государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и внести сведения в реестр лицензий.

3. Контроль выполнения настоящего приказа возлагаю на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области Гукасяна А. В.

Заместитель Главы Администрации
Волгоградской области - председатель
Комитета по здравоохранению

Е.А. Анищенко

ПРИКАЗ

**О возобновлении
действия лицензии на
фармацевтическую деятельность/
деятельность, связанную с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ,
внесённых в Список II/Список III**

В соответствии со ст. 6, 13 Федерального закона от 8 августа 2001г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Возобновить действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности/ деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III № _____ сроком действия с _____ по _____, предоставленную _____
(наименование лицензирующего органа).
адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности: _____
сроком на _____. по решению (арбитражного, мирового) Суда от _____.

2. Отделу лицензирования и контроля фармацевтической деятельности в установленном порядке уведомить о решении Комитета по здравоохранению администрации Волгоградской области органы, осуществляющие государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и внести сведения в реестр лицензий.

3. Контроль выполнения настоящего приказа возлагаю на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области Гукасяна А. В.

Заместитель Главы Администрации
Волгоградской области - председатель
Комитета по здравоохранению

Е.А. Анищенко

Штамп лицензирующего органа

Соискателю лицензии/ лицензиату

УВЕДОМЛЕНИЕ

Комитет по здравоохранению Администрации Волгоградской области сообщает о предоставлении лицензии/ приложения к действующей лицензии на фармацевтическую деятельность/ деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III № _____

(Наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя, вид деятельности)
юридический адрес/ФИО, место жительства ИП: _____
ИНН _____ ОГРН/ОГРНИП _____
сроком действия с _____ по _____
(дата начала действия лицензии) (дата окончания действия лицензии)
на объекте по адресу: _____

(адрес места осуществления деятельности)

на заявленные виды работ (услуг).

Приказ Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области
от _____ № _____
(дата приказа) (№ приказа)

Отказано в части заявленных работ (услуг): _____
(перечень работ (услуг))

приказ Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области
от _____ № _____ в связи _____
(дата приказа) (№ приказа)

В соответствии с Федеральным законом от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" лицензия будет предоставлена в течение 3-х дней после предъявления квитанции об оплате государственной пошлины в размере 1000 руб. за предоставление лицензии.

Заместитель председателя Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

А. В. Гукасян

Исполнитель (ФИО, телефон)

Штамп лицензирующего органа

ИФНС

Выписка из приказа Комитета
по здравоохранению Администрации
Волгоградской области
от _____ № _____

В соответствии со ст.6 и 9 Федерального закона от 8 августа 2001г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области:

1. Предоставить лицензию № _____ на осуществление фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III сроком на 5 лет с _____ по _____

(наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя)
юридический адрес/ФИО, место жительства ИП: _____
ИНН _____
ОГРН/ОГРНИП _____
адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности: _____

Выписка верна.

Заместитель председателя
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

А.В. Гукасян

Исполнитель (ФИО, телефон)

Штамп лицензирующего органа

Соискателю лицензии/ лицензиату

Выписка из приказа Комитета
по здравоохранению Администрации
Волгоградской области
от _____ № _____

В соответствии со ст.6 и 9 Федерального закона от 8 августа 2001г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области:

1. Отказать в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III

_____ (наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя)
юридический адрес/ФИО, место жительства ИП: _____

ИНН _____
ОГРН/ОГРНИП _____

адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности: _____

Причины отказа:

- нарушения ст. _____ Федерального закона от 8 августа 2001 г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";
- нарушения пунктов _____ Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 6 июля 2006г. № 416/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (акт проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий от «___» _____ 200__)

Выписка верна.

Заместитель председателя
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

А.В. Гукасян

Исполнитель (ФИО, телефон)

Штамп лицензирующего органа

ИФНС

Выписка из приказа Комитета
по здравоохранению Администрации
Волгоградской области
от _____ № _____

В соответствии со ст. 6 и 11 Федерального закона от 8 августа 2001г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области:

1. Переоформить документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III № _____ сроком действия с _____ по _____, предоставленную _____
(наименование лицензирующего органа)
на № _____ сроком действия с _____ до окончания срока действия лицензии

_____ (наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя)
юридический адрес/ФИО, место жительства ИП: _____
ИНН _____
ОГРН/ОГРНИП _____
адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности: _____

Выписка верна.

Заместитель председателя
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

А.В. Гукасян

Исполнитель (ФИО, телефон)

Штамп лицензирующего органа

Соискателю лицензии/ лицензиату

Выписка из Приказа Комитета
по здравоохранению Администрации
Волгоградской области
от _____ № _____

В соответствии со ст.6, 11 Федерального закона от 8 августа 2001г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области:

1. Отказать в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности/ деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/ Список III № _____ сроком действия с _____ по _____, предоставленную _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя: _____

юридический адрес/ФИО, место жительства ИП: _____

ИНН _____

ОГРН/ОГРНИП _____

адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности: _____

Причины отказа:

- нарушения ст. _____ Федерального закона от 8 августа 2001 г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

- нарушения пунктов _____ Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416 / постановления Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ».

Выписка верна.

Заместитель председателя
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

А.В. Гукасян

Исполнитель (ФИО, телефон)

Штамп лицензирующего органа

ИФНС / лицензиату

Выписка из Приказа Комитета
по здравоохранению Администрации
Волгоградской области
от _____ № _____

В соответствии со ст. 6, 9 Федерального закона от 8 августа 2001г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области:

1. Оформить приложение к действующим лицензиям на фармацевтическую деятельность/деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III сроком с [дата начала действия приложений] по [дата окончания действия лицензий] следующим юридическим лицам/ индивидуальным предпринимателям согласно приложению № _____ к Приказу

Выписка верна

Заместитель председателя
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

А.В. Гукасян

Исполнитель (ФИО, телефон)

Штамп лицензирующего органа

ИФНС / лицензиату

Выписка из Приказа Комитета
по здравоохранению Администрации
Волгоградской области
от _____ № _____

В соответствии со ст. 6, 9 Федерального закона от 8 августа 2001г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области:

1. Отказать в оформлении приложения к действующим лицензиям на фармацевтическую деятельность/деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III сроком с [дата начала действия приложений] по [дата окончания действия лицензий] следующим юридическим лицам/ индивидуальным предпринимателям согласно приложению № _____ к Приказу

Причины отказа:

- нарушения ст. _____ Федерального закона от 8 августа 2001 г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";
- нарушения пунктов _____ Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 6 июля 2006г. № 416/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (акт проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий от «____» _____ 200__)

Выписка верна

Заместитель председателя
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

А.В. Гукасян

Исполнитель (ФИО, телефон)

Штамп лицензирующего органа

ИФНС / лицензиату

Выписка из Приказа Комитета
по здравоохранению Администрации
Волгоградской области
от _____ № _____

В соответствии со ст. 6, 13 Федерального закона от 8 августа 2001г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области:

1. На основании заявления _____
(наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя)
от _____ № _____ досрочно прекратить действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III № _____ сроком действия с _____ по _____, предоставленную _____

_____ наименование лицензирующего органа
наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя _____
юридический адрес/ФИО, место жительства ИП: _____
ИНН _____
ОГРН/ОГРНИП _____
адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности: _____

Выписка верна

Заместитель председателя
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

А.В. Гукасян

Исполнитель (ФИО, телефон)

Штамп лицензирующего органа

ИФНС/лицензиату

Выписка из Приказа Комитета
по здравоохранению Администрации
Волгоградской области
от _____ № _____

В соответствии со ст. 6, 13 Федерального закона от 8 августа 2001г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области и решением (арбитражного, мирового) Суда:

1. Приостановить действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности/деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III № _____ сроком действия с _____ по _____, предоставленную _____

(наименование лицензирующего органа)

сроком на _____.
наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя

юридический адрес/ФИО, место жительства ИП: _____

ИНН _____

ГРН/ОГРН _____

адрес места осуществления лиот _____ № _____ лицензируемого вида деятельности:

Выписка верна

Заместитель председателя
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

А.В. Гукасян

Исполнитель (ФИО, телефон)

Штамп лицензирующего органа

ИФНС/лицензиату

Выписка из Приказа Комитета
по здравоохранению Администрации
Волгоградской области
от _____ № _____

В соответствии со ст. 6, 13 Федерального закона от 8 августа 2001г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"/ постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области и решением (арбитражного, мирового) Суда:

1. Возобновить действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности/ деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III № _____ сроком действия с _____ по _____, предоставленную _____

(наименование лицензирующего органа).
наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя

юридический адрес/ФИО, место жительства ИП: _____

ИНН _____

ГРН/ОГРН _____

адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности:

Выписка верна

Заместитель председателя
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

А.В. Гукасян

Исполнитель (ФИО, телефон)

Акт
проверки соблюдения лицензиатом/возможности выполнения
соискателем лицензии лицензионных требований и условий
при осуществлении фармацевтической деятельности

г. _____

"__" _____ 200__ г.
_____ ч. _____ мин.

Комиссией Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области в
составе _____

_____ ,
действующих на основании приказа Комитета по здравоохранению администрации
Волгоградской области от "_____" _____ 200__ г. № _____ осуществлена
проверка соблюдения/возможности выполнения лицензионных требований и условий,
регламентированных постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006
№ 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"

(Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)
место нахождения юридического лица/место жительства индивидуального предпринимателя:

адрес аптечного учреждения: _____

При проверке со стороны лицензиата/соискателя лицензии присутствовали: _____

Телефон/факс: Офис _____ Объект: _____

Основной государственный регистрационный номер

ИНН юридического лица, (индивидуального предпринимателя) _____

ИФНС _____
(наименование, адрес, код)

Уведомление из ИФНС (для обособленных структурных подразделений)

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставлена _____

(лицензирующий орган)

№ _____ от " _____ " _____ г. Срок действия лицензии
до " _____ " _____ г.

1. Договор аренды/субаренды от _____ № _____
сроком с " _____ " _____ г. по " _____ " _____ г.
арендодатель _____

свидетельство о праве собственности _____
на площадь _____, площадь аптечного учреждения _____,
площадь административно-бытовых помещений _____

2. Соответствие помещений аптечного учреждения установленным требованиям:
- обеспечение защиты поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков
при проведении погрузочно-разгрузочных работ

- наличие вывески аптечного учреждения _____

(с указанием организационно-правовой формы, наименования, юридического адреса, режима работы)

наличие помещений основного назначения:

- торговый зал _____

- материальные комнаты _____

- помещения для хранения лекарственных средств, требующих особых условий хранения

- производственные помещения _____

- наличие систем электроснабжения, водоснабжения, канализации, отопления

3. Наличие оборудования:

- шкафов для хранения отдельных групп лекарственных средств и документации

- стеллажей _____

- кондиционеров _____

(акт приемки основных средств на баланс или др. документы)

- холодильного оборудования _____

(акт приемки основных средств на баланс или др. документы)

- прибор для регистрации параметров воздуха, поверенных органами метрологического
контроля в установленном порядке _____

- наличие и обеспечение исправности, точности, регулярности поверки измерительных приборов и оборудования в соответствии с требованиями нормативных документов

4. Организация ежедневного учета показателей температуры и влажности (для производственных аптек)

5. Температура и влажность на момент проверки в каждой комнате, температура в холодильниках

6. Заключение государственной санитарно-эпидемиологической службы

(№, дата выдачи)

7. Санитарное состояние помещений и оборудования _____

- необходимость в капитальном или косметическом ремонте _____

- возможность проведения влажной уборки помещений и оборудования

- наличие промаркированного уборочного инвентаря, моющих, дезинфицирующих средств и выделенного места для их хранения _____

- наличие спецодежды и шкафов для отдельного хранения спецодежды и верхней одежды

8. Заключение государственной противопожарной службы _____

(№, дата выдачи)

9. Организация охраны аптечного учреждения _____

10. Соблюдение/возможность выполнения условий хранения:

- лекарственных средств, требующих защиты от света _____

- термолабильных лекарственных средств _____

- информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью _____
- книга отзывов и предложений _____
- о группах населения, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение, внеочередное обслуживание _____
- о лице, ответственном за льготное лекарственное обеспечение _____

(для аптечных организаций, осуществляющих льготный отпуск лекарственных препаратов)

- о номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы _____
- о наименованиях отделов или зон отпуска соответствующих групп товаров _____
- о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке (аптечном пункте) _____
- таблички/бейджи с указанием Ф.И.О. и должности у сотрудников, обслуживающих население _____
- о дежурном администраторе (Ф.И.О., должность) и нахождении кнопки сигнального вызова дежурного администратора (за исключением аптечного киоска) _____
- о перечне предметов, выдаваемых напрокат (при наличии пункта проката) _____
- копия или выписка из Федерального закона "О защите прав потребителей" _____
- копия или выписка из постановления Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 _____
- перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача _____

14. Оформление ценников _____

(с указанием наименования лс, цены, даты, подписи ответственного лица)

- 15. Соблюдение правил отпуска, сроков действия рецептов на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету; сроков хранения рецептов; наличие актов на уничтожение _____

16. Наличие минимального ассортимента лекарственных средств _____

- 17. Организация контроля качества ЛС, изготовленных в производственных аптеках: (приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997):

17.1. Наличие выделенного и оборудованного рабочего места для _____

проведения химического контроля _____

17.2. Наличие журналов:

- регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам концентратов полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

- регистрации результатов контроля "воды очищенной", "воды для инъекций"

- регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

- регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий _____

- регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее

17.3. Правильность оформления этикеток _____

17.4. Наличие на сборнике воды бирки с указанием даты ее получения, номера анализа и подписи проверившего _____

17.5. Правильность оформления штанглов в помещениях хранения и ассистентской

17.6. Указание срока годности на внутриаптечной заготовке _____

17.7. Правильность оформления паспорта письменного контроля _____

17.8. Наличие записей в книгах учета лабораторных и фасовочных работ

18. Наличие сертификатов соответствия/информации в товарно-сопроводительных документах о сертификатах соответствия на лекарственные средства _____

19. Организация контроля за соблюдением сроков годности _____

(в том числе на бумажном носителе)

20. Соблюдение требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об их уничтожении в соответствии со статьей 31 Федерального закона "О лекарственных средствах":

- организация получения информации о запрещении продажи лекарственных средств

- наличие и организация хранения лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных, пришедших в негодность и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями _____

- наличие актов по списанию лекарственных средств _____

- наличие договоров на уничтожение лекарственных средств _____

21. Ф.И.О. уполномоченного по качеству и номер приказа о его назначении _____

22. Наличие нормативной документации, регламентирующей фармацевтическую деятельность _____

23. Организация занятий по нормативно-методической документации _____

24. Организация внутренних проверок (наличие протоколов) _____

25. Наличие договоров на закупку продукции и копий лицензий поставщиков _____

26. Наличие и правильность оформления товарно-сопроводительных документов:

- приказ о назначении комиссии по приемке лекарственных средств _____

- журнал учета полученных от продавцов оригиналов счетов-фактур (ППРФ № 914 от 02.12.2000) _____

- журнал учета выставленных покупателям счетов-фактур (ППРФ № 914 от 02.12.2000) _____

товарные отчеты _____

- карточки складского учета (посерийный учет) _____

- уровень торговой наценки на лекарственные средства, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств _____

(название, № и дата нормативного акта субъекта РФ, регулирующего уровень торговой наценки на лекарственные средства)

27. Руководитель аптечного учреждения _____

- приказ о назначении _____
- оформление трудовых отношений, наличие необходимого стажа работы по специальности _____

- регистрационный номер и дата выдачи диплома _____
- регистрационный номер и дата выдачи сертификата специалиста _____

28. Наличие документов, подтверждающих фармацевтическое образование специалистов _____

29. Наличие сертификатов специалистов _____

30. Штатное расписание _____

31. Оформление трудовых отношений со специалистами в соответствии с требованиями Трудового законодательства РФ _____

32. Правила внутреннего трудового распорядка _____
(наличие отметок об ознакомлении сотрудниками)

33. Наличие функционально-должностных инструкций (с отметкой об ознакомлении):
на специалистов _____
на вспомогательный персонал _____

34. Индивидуальный предприниматель _____
(Ф.И.О.)

- регистрационный номер и дата выдачи диплома _____
- регистрационный номер и дата выдачи сертификата специалиста _____

35. Последнее обследование _____
(лицензирующий орган, дата проверки)

Какие предложения и замечания не выполнены _____

Результаты проверки соблюдения/возможности выполнения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности:

По результатам проверки составлен протокол об административном правонарушении от _____ № _____, даны предписания об устранении выявленных нарушений

В соответствии с Федеральным законом от 08.08.2001 № 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" в журнале учета мероприятий по контролю сделана запись № _____ от _____

Акт составлен: г. _____

" ____ " _____ 200_ г.
_____ ч. _____ мин.

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
АДМИНИСТРАЦИИ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ЗАЯВЛЕНИЕ
(для юридического лица)

<*> О предоставлении лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"

<*> На обособленное подразделение, лицензия № _____,
_____ регистрационный
предоставленная _____
(наименование лицензирующего органа)
срок действия с _____ по _____

<*> осуществляемой в части:

| | | | | | |
|--------------|--|------------|--|---------------|--|
| Разработки | | Хранения | | Распределения | |
| Производства | | Перевозок | | Приобретения | |
| Изготовления | | Отпуска | | Использования | |
| Переработки | | Реализации | | Уничтожения | |

Заявитель

| | | |
|-----|---|--|
| 1. | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | |
| 2. | Сокращенное наименование <*> (если имеется). | |
| 3. | Фирменное наименование <*> (если имеется). | |
| 4. | Место нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса). | |
| 5. | Почтовый адрес лицензиата/соискателя лицензии (с указанием почтового индекса). | |
| 6. | Адреса мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса). | |
| 7. | Основной государственный регистрационный номер | |
| 8. | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц | Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ |
| 9. | Идентификационный номер налогоплательщика | |
| 10. | Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе | Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ |

| | | |
|-----|---|--|
| | | Бланк: серия _____ № _____ |
| 11. | Наименование, код подразделения, адрес, налоговой инспекции (с указанием почтового индекса) | Наименование _____ Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции _____ |
| 12. | Контактный телефон, факс | |
| 13. | Адрес электронной почты (при наличии) | |

<*> Нужно указать.

в лице _____,

Ф.И.О., должность руководителя юридического лица

действующего на основании _____,

(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II; на обособленное подразделение; на расширение видов деятельности (нужное подчеркнуть).

"__" _____ 200__ г. Руководитель организации-заявителя _____

Ф.И.О., подпись

М.П.

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

Настоящим удостоверяется, что представитель _____, соискателя
 лицензии (лицензиата) _____
наименование соискателя лицензии (лицензиата)

представил, а лицензирующий орган _____
наименование лицензирующего органа

принял " __ " _____ 200_ г. за № _____ нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"; на обособленное подразделение (нужное подчеркнуть)

| № п/п | Наименование документа | Кол-во листов |
|-------|---|---------------|
| 1. | Заявление | |
| 2. | <*> Копии учредительных документов | |
| 3. | <*> Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений, для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ | |
| 4. | <*> Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования, для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ | |
| 5. | Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины, с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа (в размере 300 рублей) за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии | |
| 6. | <*> Копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица | |
| 7. | <*> Копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников | |
| 8. | <*> Копии справок, выданных учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения, об отсутствии у работников заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди указанных работников лиц, признанных непригодными к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источниками повышенной опасности | |

| | | |
|-----|--|--|
| 9. | <*> Копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов Российской Федерации, а равно о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ | |
| 10. | <*> Копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ | |
| 11. | Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование | |

<*> Копии документов, не засвидетельствованные в нотариальном порядке, представляются с предъявлением оригинала.

Документы сдал:

ФИО, должность, подпись

Документы принял:

ФИО, должность, подпись

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
АДМИНИСТРАЦИИ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ЗАЯВЛЕНИЕ
(для юридического лица)

О переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на деятельность,
связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ,
внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом
от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ "О наркотических
средствах и психотропных веществах"

| | | |
|------------------|----------------|-------------------|
| <*> разработка | <*> хранение | <*> распределение |
| <*> производство | <*> перевозка | <*> приобретение |
| <*> изготовление | <*> отпуск | <*> использование |
| <*> переработка | <*> реализация | <*> уничтожение |

Лицензия № _____, выданная

(наименование лицензирующего органа)

на срок с _____ по _____

в связи с:

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования
- <*> изменением наименования юридического лица
- <*> изменением места нахождения юридического лица
- <*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности юридическим лицом
- <*> реорганизацией юридических лиц в форме слияния

Заявитель

| Сведения о заявителе | Сведения о лицензиате | Сведения о правопреемнике |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица. | | |
| 2. Сокращенное наименование <*> (если имеется). | | |
| 3. Фирменное наименование <*> | | |
| 4. Место нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса). | | |
| 5. Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности | 1. Адрес: _____ Основание | 1. Адрес: _____ Основание |

- | | | |
|--|---|---|
| (с указанием почтового индекса). | использования: _____ | использования: _____ |
| | 2. Вид обособленного объекта: _____ | Основание изменения: _____ 2. Вид обособленного объекта: _____ |
| 6. Почтовый адрес юридического лица (с указанием почтового индекса). | | |
| 7. Основной государственный регистрационный номер | | |
| 8. Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц | Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ | Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ |
| 9. Идентификационный номер налогоплательщика | | |
| 10. Наименование, код подразделения, адрес, налоговой инспекции (с указанием почтового индекса) | Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции _____ | Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции _____ |
| 11. Данные документа о постановке юридического лица на учет в налоговом органе | Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ | Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ |
| 12. Данные документа, подтверждающие внесение изменений в сведения о юридическом лице, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц | Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ | Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ |
| 13. Контактный телефон, факс | | |
| 14. Адрес электронной почты (при наличии) <*> Нужно указать. | | |

В лице _____,
Ф.И.О., должность руководителя юридического лица

действующего на основании _____,
просит переоформить документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах".

Копию платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа (государственной пошлины в размере 100 рублей) за рассмотрение заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, прилагаю.

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

"__" _____ 200__ г. Руководитель организации-заявителя _____
Ф.И.О., подпись

М.П.

**Акт
проверки полноты и достоверности сведений о соискателе
лицензии на осуществление деятельности, связанной с
оборотом наркотических средств и психотропных веществ,
внесённых в Список II/ Список III**

По представленным документам проведена проверка полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии и возможности выполнения им лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Регистрационный номер дела _____ представленного соискателем лицензии

_____ (наименование юридического лица)

зарегистрированного по адресу: _____
(адрес местонахождения юридического лица)

ОГРН _____ ИНН _____

для получения лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II/ Список III, в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах", осуществляемую в части:

| | | | | | |
|--------------|--|------------|--|---------------|--|
| разработка | | хранение | | распределение | |
| производство | | перевозка | | приобретение | |
| изготовление | | отпуск | | использование | |
| переработка | | реализация | | уничтожение | |

(указать заявляемый перечень работ)

на объекте расположенном по адресу: _____

I

Установлено, что соискателем лицензии представлены следующие документы, в соответствии с п. 1 ст. 9 Федерального закона от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" и с постановления Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 "О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ":

(Копии заверенные <*>)

- Заявление о предоставлении лицензии.
- <*> учредительные документы - устав.
- <*>свидетельство о внесении записи о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц.
- <*> свидетельство о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе.
- документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии.

- <*> Документы, подтверждающие наличие у руководителя юридического лица либо руководителя соответствующего подразделения юридического лица профессиональной подготовки по лицензируемой деятельности (приказ о назначении на должность, копия диплома и сертификата специалиста).
- списочный состав специалистов с указанием образования и квалификации с приложением копий дипломов и сертификатов специалистов, свидетельств о смене фамилий.
- справки из учреждений государственной или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди них лиц, признанных в соответствии с законодательством Российской Федерации непригодными к выполнению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности.
- заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступления средней тяжести, тяжкие либо особо тяжкие преступления либо за преступления, связанные с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенных за пределами Российской Федерации, а также о том, что указанным работникам не предъявлены обвинения с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
- заключение органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объекта установленным требованиям для объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Проведена проверка полноты и достоверности сведений, указанных в представленных документах, путем сопоставления с соответствующими сведениями из ЕГРЮЛ.

В результате проверки выявлено, что представленные сведения соответствуют/не соответствуют/ не полностью соответствуют сведениям из ЕГРЮЛ.

II

В соответствии с п. 1 ст. 9 Федерального закона от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" и с постановления Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 "О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ", соискатель лицензии представил копии документов, свидетельствующие о наличии у соискателя лицензии возможности выполнения лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах":

1. <*> Договор аренды/безвозмездного пользования/оперативного управления/хоз. ведения.
 - <*> Акт приема-передачи.
 - <*> Св-во о регистрации Права собственности/оперативного управления/хоз. ведения.
 - <*> Паспорт и экспликация БТИ.
 - <*> Иные документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на законном основании помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности, до вступления в силу Федерального закона от 21.07.1997 № 122-ФЗ "О государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним".
(подчеркнуть представленное)

2. Для осуществления разработки и переработки:

- Документ, подтверждающий государственный заказ на разработку наркотических средств и психотропных веществ.
- Перечень наркотических средств и психотропных веществ, разрешенных для разработки.
- План распределения наркотических средств и психотропных веществ.
- Согласованные с Министерством промышленности, науки и технологий Российской Федерации планы научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (для лицензиатов, разрабатывающих новые технологии производства, переработки и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, в том числе путем трансформации и ресинтеза).

3. Для осуществления производства и реализации:

- Заключение (или решение о выпуске) о соответствии организации производства требованиям Федерального закона № 86-ФЗ от 22.06.98.
- Перечень разрешенных для производства (изготовления) наркотических средств и психотропных веществ.
- На разрешенные для производства (изготовления) наркотические средства и психотропные вещества представлены копии следующих документов:
 - регистрационные удостоверения;
 - фармакопейные статьи;
 - промышленный регламент.
- План распределения наркотических средств и психотропных веществ.

4. Для осуществления отпуска и/или изготовления:

- Лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности с правом изготовления.

5. Для осуществления перевозки:

- Договор на охрану и сопровождение груза.
- Согласованный маршрут перевозки.

6. Для использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях

- Лицензия на право осуществления медицинской деятельности.

III

В результате проведенной проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии и возможности выполнения им лицензионных требований и условий установлено, соответствие/не соответствие лицензионным требованиям и условиям по заявленному виду деятельности

(наименование юридического лица)

(указать несоответствия лицензионным требованиям и условиям)

| | |
|-------------------------|--|
| Подписи членов комиссии | |
|-------------------------|--|

Акт
проверки соблюдения лицензиатом/возможности выполнения соискателем лицензии
лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с
оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II.

г. _____

"__" _____ 200__ г.
_____ ч. _____ мин.

Комиссией _____ Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области в составе _____

_____, действующей на основании приказа Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области от "__" _____ 200__ г. № _____ в присутствии должностных лиц со стороны лицензиата

_____ была осуществлена проверка соблюдения лицензионных требований и условий, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 "О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" _____

_____ (организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица) на объекте осуществления деятельности, расположенном по адресу: _____

Местонахождение _____ юридического лица: _____

Телефон/факс: Директора _____ ответственного за хранение и учет НС и ПВ _____

Основной государственный регистрационный номер: _____

ИНН юридического лица _____

ИФНС _____

(наименование, адрес, код)

Наличие Уведомления из ИФНС (для обособленных структурных подразделений) _____

Лицензия на вид деятельности _____

выдана _____

(лицензирующий орган)

№ _____ от "__" _____ г.

Срок действия лицензии до "__" _____ г.

Заявленный перечень работ на обследуемом объекте

| | | | | | |
|------------|--|----------|--|---------------|--|
| разработка | | хранение | | распределение | |
|------------|--|----------|--|---------------|--|

| | | | | | |
|--------------|--|------------|--|---------------|--|
| производство | | перевозка | | приобретение | |
| изготовление | | отпуск | | использование | |
| переработка | | реализация | | уничтожение | |

Перечень объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (Приложение № 1).

Последнее обследование
проведено _____

(наименование контролирующей организации, дата)

Какие предложения и замечания не выполнены _____

В процессе проверки соблюдения лицензионных требований и условий установлено:

I. Выполнение общих требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ:

1. Наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности, соответствующих санитарным, противопожарным нормам и правилам

1.1. Договор аренды/свидетельство о праве собственности _____

сроком с " _____ " _____ г. по " _____ " _____ г.
на помещение площадью _____

1.2. Заключение государственной санитарно-эпидемиологической службы _____

(№, дата выдачи, срок действия заключения)

- санитарное состояние помещений _____

- необходимость в капитальном или косметическом ремонте _____

1.3. Соблюдение противопожарных правил _____

(№, дата выдачи и наименование документа,)

2. Соблюдение требований по технической укрепленности и оснащению средствами охранной сигнализации объектов и помещений, используемых для осуществления лицензируемой деятельности.

2.1. Наличие заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ _____

(указать дату и №)

(перечислить помещения, на которые выдано заключение)

2.2. Характеристика помещений (место расположения в здании, №№ комнат, площадь по плану БТИ, оснащенность) для хранения наркотических средств и психотропных веществ:

- месячного запаса _____

трех-пяти дневного запаса: _____

однодневного запаса: _____

3. Соблюдение требований, предусмотренных Правилами допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892.

3.1. Наличие справок из учреждений государственной или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди них лиц, признанных в соответствии с законодательством Российской Федерации непригодными к выполнению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности

(указать количество сотрудников)

3.2. Наличие заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое преступление или особо тяжкое преступление либо за преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов Российской Федерации, а также о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ

(указать количество сотрудников)

3.3. Наличие приказа руководителя организации о допуске сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами

(указать дату и №, количество допущенных сотрудников)

4. Наличие в штате работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников и др.), имеющих высшее, среднее специальное, дополнительное образование и (или) специальную подготовку в сфере лицензируемой деятельности, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы.

4.1. Дипломы и сертификаты специалистов:

Провизоры _____

(Ф.И.О., регистрационный № диплома, дата выдачи/
регистрационный № сертификата, дата выдачи, срок действия)

фармацевты _____

6.4. Соблюдение порядка представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, перечень которых утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" и о запасах этих средств и веществ с указанием их количества (далее именуются - запасы) по состоянию на 31 декабря отчетного года _____

6.5. Наличие сейфов для хранения учетной документации _____

6.6. Приказ о назначении ответственного за хранение ключей, пломбира после опечатки _____

6.7. Проведение ежемесячных инвентаризаций наркотических средств и психотропных веществ с составлением баланса товарно-материальных ценностей:

_____ (указать периодичность проведения)

6.8. Отообразить результаты сверки книжного остатка и фактического наличия _____

II. Выполнение дополнительных лицензионных требований и условий при осуществлении конкретных видов работ в рамках осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (соблюдение правил и порядка разработки, переработки, производства, хранения, учета, изготовления, отпуска, реализации, распределения, приобретения, перевозки, уничтожения и использования наркотических средств и психотропных веществ):

1. Разработка, переработка

1.1. Наличие государственного заказа на разработку наркотических средств и психотропных веществ _____

_____ (указать основание)

1.2. Указать перечень наркотических средств и психотропных веществ, разрешенных для разработки _____

1.3. Наличие плана распределения наркотических средств и психотропных веществ _____

1.4. Наличие у лицензиатов, разрабатывающих новые технологии производства, переработки и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, в том числе путем трансформации и ресинтеза, согласованных с Министерством промышленности, науки и технологий Российской Федерации планов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ _____

2. Производство, реализация

2.1. Наличие заключения (или решения о выпуске) о соответствии организации производства требованиям Федерального закона № 86-ФЗ от 22.06.98

2.2. Указать перечень разрешенных для производства (изготовления) наркотических средств и психотропных веществ _____

(указать дату выдачи и № регистрационного удостоверения, наличие ФС или ФСП, номер статьи)

2.3. Виды производственных операций:

- производство активных фармацевтических субстанций _____

- производство/изготовление готовых лекарственных средств _____

- производство промежуточных или нерасфасованных лекарственных средств _____

- фасовка и упаковка _____

- производство по контракту _____

- другое _____

2.4. Инспектируемые производственные линии _____

2.5. Управление качеством _____

2.6. Персонал _____

2.7. Помещения и оборудование _____

2.8. Документация _____

2.9. Контроль качества _____

2.10. Производство и проведение анализов по контракту _____

2.11. Рекламация и отзыв продуктов с рынка _____

2.12. Самоинспекция _____

2.13. Конкретные разделы, связанные с производственными операциями:

2.14. Наличие плана распределения наркотических средств и психотропных веществ

2.15. Соблюдение требований по использованию инструментов и оборудования, включенных в перечень инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001 г. № 221 _____

3. Изготовление

3.1. Наличие поверенных весо-измерительных приборов, используемых для изготовления, фасовки наркотических средств и психотропных лекарственных средств:

3.2. Соблюдение норм естественной убыли при изготовлении и фасовке наркотических средств, психотропных веществ _____

(согласно приказа Минздрава России № 284 от 20.07.01 "Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях независимо от организационно-правовой формы и формы собственности).

3.3. Соблюдение правил оформления лекарств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, изготовленных в аптеке _____

(наличие предупредительных этикеток и др.)

3.4. Организация контроля качества лекарственных форм, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, изготовленных в аптеке _____

(приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997)

3.5. Соблюдение требований по использованию инструментов и оборудования, включенных в перечень инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001г. № 221 _____

4. Отпуск

4.1. Соблюдение требований приказов Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания», от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств»:

- соблюдение норм отпуска _____

- оформление требований _____

- оформление рецептов _____
- наличие прикрепительных распоряжений от руководителя ЛПУ на больных и их регистрация _____

5. Хранение

5.1. Наличие приборов для регистрации параметров воздуха (термометров и психрометрических гигрометров), дата проверки органами метрологического контроля; ведение журналов ежедневного учета показателей (температура и влажность на момент проверки) _____

5.2. Соблюдение условий хранения лекарственных препаратов, в том числе обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами _____

(в случае нарушения указать причину)

5.3. Наличие в местах хранения наркотических средств и психотропных веществ таблицы ВР и ВС доз, а также таблиц противоядий при отравлении ими _____

5.4. Соблюдение норматива запаса наркотических средств и психотропных веществ с учетом технической укреплённости помещений хранения _____

5.5. Соблюдение срока годности, организация контроля (журнал учета препаратов с ограниченными сроками годности или компьютерный учет с распечаткой на бумажном носителе) _____

5.6. Наличие препаратов с истекшим сроком годности _____,
(указать место их хранения)

5.7. Наличие приказов о списании (с указанием обоснования): _____

5.8. Наличие Договоров на уничтожение наркотических средств и психотропных веществ с организациями, имеющими соответствующую лицензию _____

5.9. Организация контроля качества лекарственных препаратов, наличие сертификатов соответствия удостоверяющих качество лекарственных средств (указать выборочно) _____

5.10. Соответствие серий лекарственных препаратов сериям сертификатов качества _____

6. Перевозка

6.1. Договор на охрану и сопровождение груза _____

6.2. Отметка (справка) о согласовании маршрута перевозки _____

6.3. Наличие приказа о перевозке наркотических средств _____

6.4. Наличие инструкции, утверждающей порядок перевозки наркотических средств _____

6.5. Наличие транспортных средств, используемых для перевозки наркотических средств и психотропных веществ _____

7. Уничтожение

7.1. Наличие инструкции, утверждающей порядок уничтожения наркотических средств и психотропных веществ _____

7.2. Наличие приказа о создании комиссии по уничтожению наркотических средств _____

8. Использование

8.1. Использование наркотических средств и психотропных веществ в научных, учебных целях и экспертной работе

8.1.1. Список лиц, проводящих эти работы _____

8.1.2. Количества используемых наркотических средств и психотропных веществ _____

(указать наличие основания и обоснования их использования)

8.1.3. Наличие инструкции, определяющей порядок работы с наркотическими средствами и психотропными веществами (включая порядок использования их остатков) _____

8.1.4. Организация учета наркотических средств и психотропных веществ в научно-исследовательских институтах, лабораториях и учебных заведениях _____

(перечислить формы учетных документов)

8.1.5. Приказ о назначении ответственного за учет и хранение наркотических средств и психотропных веществ _____

8.2. Использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях

8.2.1. Порядок учета использованных ампул из-под наркотических средств и психотропных веществ:

- наличие приказа о комиссии по уничтожению использованных ампул _____

- наличие и оформление актов на уничтожение использованных ампул _____

- наличие инструкции о порядке уничтожения использованных ампул _____

8.2.2. Порядок учета специальных рецептурных бланков:

- наличие приказа о назначении ответственного лица за получение, хранение, учет и отпуск специальных рецептурных бланков _____

- наличие комиссии по приемке специальных рецептурных бланков _____

- соблюдение условий хранения специальных рецептурных бланков _____

- наличие журнала по учету специальных рецептурных бланков _____

- соблюдение нормативов запаса специальных рецептурных бланков _____

- порядок выдачи специальных рецептурных бланков лечащим врачам _____

(указать в соответствии с каким документом)

9. Реализация, приобретение

9.1. Наличие договоров, контрактов на закупку продукции _____

(указать наличие лицензии у поставщика на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ)

9.2. Наличие договоров на поставку продукции потребителям _____

(указать наличие лицензии у покупателя на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ)

9.3. Номенклатура и ассортимент наркотических средств и психотропных веществ

(указать основной перечень и количество используемых веществ)

III. В результате проверки выявлены следующие нарушения лицензионных требований и условий, выполнение которых обязательно при осуществлении деятельности

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

а так же определены лица, на которых возлагается ответственность за совершение этих нарушений:

1. _____
2. _____
3. _____

V. ВЫВОДЫ

При проведении проверки присутствовали, с актом ознакомлены/отказались от ознакомления с актом проверки:

В качестве уполномоченного представителя:

_____ (должность, Ф.И.О.) _____ (подпись)

А так же со стороны :

_____ (должность, Ф.И.О.) _____ (подпись)

_____ (должность, Ф.И.О.) _____ (подпись)

_____ (должность, Ф.И.О.) _____ (подпись)

Проверка соблюдения лицензионных требований и условий осуществлена:

| | |
|---------------------|-----------|
| _____ | _____ |
| (должность, Ф.И.О.) | (подпись) |
| _____ | _____ |
| (должность, Ф.И.О.) | (подпись) |
| _____ | _____ |
| (должность, Ф.И.О.) | (подпись) |

Акт составлен в двух экземплярах, один вручен представителю _____, другой приобщен к делу № _____ от " ____ " _____ 200__ г.

По результатам проверки составлен протокол об административном правонарушении от _____ № _____, даны предписания об устранении выявленных нарушений.

В журнале учета мероприятий по контролю _____ об указанной проверке сделана запись № _____ от _____

/журнал учета мероприятий по контролю отсутствует/журнал учета мероприятий по контролю оформлен с нарушениями/без нарушений требований, предусмотренных Федеральным законом от 8 августа 2001 года № 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

Акт составлен: г. _____ " ____ " _____ 200__ г.
_____ ч. _____ мин.

ПРИЛОЖЕНИЕ:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

| №/№ | Объекты и помещения, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ | Адреса мест осуществления деятельности | Виды деятельности, осуществляемые на объекте/ в помещении (разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, уничтожение) |
|-----|---|--|---|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 4. | | | |
| 5. | | | |

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

**В КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
АДМИНИСТРАЦИИ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

ЗАЯВЛЕНИЕ
(для юридического лица)

<*> О предоставлении лицензии на деятельность, связанную с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"

<*> На обособленное подразделение, лицензия № _____, регистрационный _____, предоставленная _____ (наименование лицензирующего органа) срок действия с _____ по _____

<*> осуществляемой в части:

| | | | | | |
|--------------|--|------------|--|---------------|--|
| Разработки | | Хранения | | Распределения | |
| Производства | | Перевозок | | Приобретения | |
| Изготовления | | Отпуска | | Использования | |
| Переработки | | Реализации | | Уничтожения | |

Заявитель

| | | |
|-----|---|---|
| 1. | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | |
| 2. | Сокращенное наименование <*> (если имеется). | |
| 3. | Фирменное наименование <*> | |
| 4. | Место нахождения юридического лица; (с указанием почтового индекса). | |
| 5. | Почтовый адрес лицензиата/соискателя лицензии (с указанием почтового индекса). | |
| 6. | Адреса мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса). | |
| 7. | Основной государственный регистрационный номер | |
| 8. | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц | Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ |
| 9. | Идентификационный номер налогоплательщика | |
| 10. | Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе | Выдан _____ (орган, выдавший документ) |

| | | |
|-----|---|--|
| | | Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ |
| 11. | Наименование, код подразделения, адрес, налоговой инспекции (с указанием почтового индекса) | Наименование _____ Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции _____ |
| 12. | Контактный телефон, факс | |
| 13. | Адрес электронной почты (при наличии) | |

<*> Нужно указать.

в лице _____,
Ф.И.О., должность руководителя юридического лица
действующего на основании _____,

(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на деятельность, связанную с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III; на обособленное подразделение; на расширение видов деятельности (нужное подчеркнуть).

"__" _____ 200_ г. Руководитель организации-заявителя _____
Ф.И.О., подпись

М.П.

ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

Настоящим удостоверяется, что представитель _____, соискателя
 Ф.И.О.
 лицензии (лицензиата) _____
 наименование соискателя лицензии (лицензиата)
 представил, а лицензирующий орган _____
 наименование лицензирующего органа
 принял " __ " _____ 200_ г. за № _____ нижеследующие документы для
 предоставления лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом
 психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом
 от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"; на
 обособленное подразделение (нужное подчеркнуть)

| № п/п | Наименование документа | Кол-во листов |
|-------|---|---------------|
| 1. | Заявление | |
| 2. | <*> Копии учредительных документов | |
| 3. | <*> Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений, для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ | |
| 4. | <*> Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования, для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ | |
| 5. | Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины, с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа (в размере 300 рублей) за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии | |
| 6. | <*> Копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица | |
| 7. | <*> Копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников | |
| 8. | <*> Копии справок, выданных учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения, об отсутствии у работников заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди указанных работников лиц, признанных непригодными к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источниками повышенной опасности | |

| | | |
|-----|--|--|
| 9. | <*> Копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов Российской Федерации, а равно о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ | |
| 10. | <*> Копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ | |
| 11. | Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование | |

<*> Копии документов, не засвидетельствованные в нотариальном порядке, представляются с предъявлением оригинала.

Документы сдал:

ФИО, должность, подпись

Документы принял:

ФИО, должность, подпись

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
АДМИНИСТРАЦИИ ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ЗАЯВЛЕНИЕ
(для юридического лица)

О переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на деятельность,
связанную с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III
в соответствии с Федеральным законом от 8 января 1998 г.
№ 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"

| | | |
|------------------|----------------|-------------------|
| <*> разработка | <*> хранение | <*> распределение |
| <*> производство | <*> перевозка | <*> приобретение |
| <*> изготовление | <*> отпуск | <*> использование |
| <*> переработка | <*> реализация | <*> уничтожение |

Лицензия № _____, выданная

(наименование лицензирующего органа)

на срок с _____ по _____
в связи с:

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования
- <*> изменением наименования юридического лица
- <*> изменением места нахождения юридического лица
- <*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности юридическим лицом
- <*> реорганизацией юридических лиц в форме слияния

Заявитель

| Сведения о заявителе | Сведения о лицензиате | Сведения о правопреемнике |
|--|---|--|
| 1. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица. | | |
| 2. Сокращенное наименование <*> (если имеется). | | |
| 3. Фирменное наименование <*> | | |
| 4. Место нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса). | | |
| 5. Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса). | 1. Адрес: _____ Основание использования: _____ 2. Вид обособленного | 1. Адрес: _____ Основание использования: _____ Основание |

объекта: _____ изменения: _____
2. Вид обособленного
объекта: _____

6. Почтовый адрес юридического лица (с указанием почтового индекса).
7. Государственный регистрационный номер
8. Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц
9. Идентификационный номер налогоплательщика
10. Наименование, код подразделения, адрес, налоговой инспекции (с указанием почтового индекса)
11. Данные документа о постановке юридического лица на учет в налоговом органе
12. Данные документа, подтверждающие внесение изменений в сведения о юридическом лице, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц
13. Контактный телефон, факс
14. Адрес электронной почты (при наличии)

Выдан _____ Выдан _____
(орган, выдавший (орган, выдавший
документ) документ)
Дата выдачи _____ Дата выдачи _____
Бланк: серия _____ Бланк: серия _____
№ _____ № _____

Код подразделения Код подразделения
_____ _____
Адрес налоговой Адрес налоговой
инспекции _____ инспекции _____
Выдан _____ Выдан _____
(орган, выдавший (орган, выдавший
документ) документ)
Дата выдачи _____ Дата выдачи _____
Бланк: серия _____ Бланк: серия _____
№ _____ № _____

Выдан _____ Выдан _____
(орган, выдавший (орган, выдавший
документ) документ)
Дата выдачи _____ Дата выдачи _____
Бланк: серия _____ Бланк: серия _____
№ _____ № _____

Сведения о Сведения о Сведения о
заявителе лицензиате правопреемнике

1. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/Фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя.
2. Сокращенное наименование <*> (если имеется).
3. Фирменное наименование <*>
4. Место нахождения юридического лица.
<*> Нужно указать.

В лице _____,

Ф.И.О., должность руководителя юридического лица

действующего на основании _____,

просит переоформить документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах".

Копию платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа (государственной пошлины в размере 100 рублей) за рассмотрение заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, прилагаю.

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

"__" _____ 200__ г. Руководитель организации-заявителя _____

Ф.И.О., подпись

М.П.

**Акт
проверки соблюдения лицензиатом/возможности выполнения соискателем лицензии
лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с
оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III**

г. _____ "___" _____ 200__ г.
_____ ч. _____ мин.

Комиссией Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области, в составе

_____ действующей на основании приказа Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области от "___" _____ 200__ г. № _____ в присутствии должностных лиц _____ со стороны лицензиата

_____ была осуществлена проверка соблюдения лицензионных требований и условий, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 "О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ"

_____ (организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица)
на объекте осуществления деятельности, расположенном по адресу: _____

Местонахождение юридического лица: _____

Телефон/факс: Директора _____
ответственного за хранение и учет НС и ПВ _____

Основной государственный регистрационный номер: _____

ИНН юридического лица _____

ИФНС _____

(наименование, адрес, код)

Наличие Уведомления из ИФНС (для обособленных структурных подразделений)

Лицензия на вид деятельности _____

выдана _____

(лицензирующий орган)

№ _____ от "___" _____ г. Срок действия лицензии до "___" _____ г.

Заявленный перечень работ на обследуемом объекте

| | | | | | |
|--------------|--|------------|--|---------------|--|
| разработка | | хранение | | распределение | |
| производство | | перевозка | | приобретение | |
| изготовление | | отпуск | | использование | |
| переработка | | реализация | | уничтожение | |

Перечень объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ (Приложение № 1).

Последнее обследование проведено _____
(наименование контролирующей организации, дата)

Какие предложения и замечания не выполнены _____

В процессе проверки соблюдения лицензионных требований и условий установлено:

I. Выполнение общих требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ:

1. Наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности, соответствующих санитарным, противопожарным нормам и правилам

1.1. Договор аренды/свидетельство о праве собственности _____

сроком с " _____ " _____ г. по " _____ " _____ г.

на помещение площадью _____

1.2. Заключение государственной санитарно-эпидемиологической службы _____

(№, дата выдачи, срок действия заключения)

- санитарное состояние помещений удовлетворительное

- необходимость в капитальном или косметическом ремонте _____

1.3. Соблюдение противопожарных правил _____

(№, дата выдачи и наименование документа,)

2. Соблюдение требований по технической укрепленности и оснащению средствами охранной сигнализации объектов и помещений, используемых для осуществления лицензируемой деятельности.

2.1. Наличие заключения органов по контролю за оборотом психотропных веществ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ _____

(указать дату и №)

(перечислить помещения, на которые выдано заключение)

2.2. Характеристика помещений (место расположения в здании, №№ комнат, площадь по плану БТИ, оснащенность) для хранения психотропных веществ:

- месячного запаса _____

трех-пяти дневного запаса: _____

однодневного запаса: _____

3. Соблюдение требований, предусмотренных Правилами допуска лиц к работе с психотропными веществами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892.

3.1. Наличие справок из учреждений государственной или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди них лиц, признанных в соответствии с законодательством Российской Федерации непригодными к выполнению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности

(указать количество сотрудников)

3.2. Наличие заключения органов по контролю за оборотом психотропных веществ об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое преступление или особо тяжкое преступление либо за преступление, связанное с незаконным оборотом психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов Российской Федерации, а также о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом психотропных веществ

(указать количество сотрудников)

3.3. Наличие приказа руководителя организации о допуске сотрудников к работе с психотропными веществами

(указать дату и №, количество допущенных сотрудников)

4. Наличие в штате работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников и др.), имеющих высшее, среднее специальное, дополнительное образование и (или) специальную подготовку в сфере лицензируемой деятельности, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы.

4.1. Дипломы и сертификаты специалистов:

Провизоры

(Ф.И.О., регистрационный № диплома, дата выдачи/ регистрационный № сертификата, дата выдачи, срок действия)

фармацевты

(Ф.И.О., регистрационный № диплома, дата выдачи/ регистрационный № сертификата, дата выдачи, срок действия)

медицинские работники _____

другие специалисты _____

4.2. Наличие у работников, допущенных к работе с психотропными веществами специальной подготовки в сфере лицензируемой деятельности _____

4.3. Наличие штатного расписания _____

4.4. Оформление трудовых отношений со специалистами в соответствии с требованиями Трудового Кодекса РФ _____

4.5. Правила внутреннего трудового распорядка _____
(наличие отметок об ознакомлении сотрудниками)

4.6. Наличие функционально-должностных инструкций (с отметкой об ознакомлении):
на специалистов _____ на вспомогательный персонал _____

5. Наличие у руководителя юридического лица профессиональной подготовки по лицензируемой деятельности в области выполняемых лицензиатом работ из указанных пункте 2 настоящего Положения. _____

(Ф.И.О., регистрационный № диплома, дата выдачи/ регистрационный № сертификата, дата выдачи, срок действия, приказ о назначении)

6. Соблюдение требований, предусмотренных Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом психотропных веществ, и Положением о предоставлении юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации 04.11.2006 г. № 644 и правил учета наркотических средств и психотропных веществ.

6.1. Наличие и оформление Журнала регистрации операций, связанных с оборотом психотропных веществ", оформленного согласно постановлению Правительства № 644 04.11.2006 г. "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ и регистрации операций, связанных с этой деятельностью"

(указать наличие оригиналов или заверенных копий документов, отмеченных в журнале, подшитых в хронологическом порядке)

6.2. Ответственный за ведение и хранение журнала регистрации операций _____

(Ф.И.О., дата и № приказа)

6.3. Ответственное лицо, на которое возложен контроль за ведением и хранением журнала регистрации операций _____

(Ф.И.О., дата и № приказа)

6.4. Соблюдение порядка представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, перечень которых утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 "Об утверждении перечня психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"

Федерации" и о запасах этих средств и веществ с указанием их количества (далее именуются - запасы) по состоянию на 31 декабря отчетного года

6.5. Наличие сейфов для хранения учетной документации

6.6. Приказ о назначении ответственного за хранение ключей, пломбира после опечатки

6.7. Проведение ежемесячных инвентаризаций психотропных веществ с составлением
баланса товарно-материальных ценностей:

(указать периодичность проведения)

6.8. Отобразить результаты сверки книжного остатка и фактического наличия

II. Выполнение дополнительных лицензионных требований и условий при осуществлении конкретных видов работ в рамках осуществления деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ (соблюдение правил и порядка разработки, переработки, производства, хранения, учета, изготовления, отпуска, реализации, распределения, приобретения, перевозки, уничтожения и использования психотропных веществ):

1. Разработка, переработка

1.1. Наличие государственного заказа на разработку психотропных веществ _____

(указать основание)

1.2. Указать перечень психотропных веществ, разрешенных для разработки _____

1.3. Наличие плана распределения психотропных веществ _____

1.4. Наличие у лицензиатов, разрабатывающих новые технологии производства, переработки и уничтожения психотропных веществ, в том числе путем трансформации и ресинтеза, согласованных с Министерством промышленности, науки и технологий Российской Федерации планов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ _____

2. Производство, реализация

2.1. Наличие заключения (или решения о выпуске) о соответствии организации производства требованиям Федерального закона № 86-ФЗ от 22.06.98

средств и психотропных веществ _____

(указать дату выдачи и № регистрационного удостоверения, наличие ФС или ФСП, номер статьи)

2.3. Виды производственных операций:

- производство активных фармацевтических субстанций _____

- производство/изготовление готовых лекарственных средств _____

- производство промежуточных или нерасфасованных лекарственных средств

- фасовка и упаковка _____

- производство по контракту _____

- другое _____

2.4. Инспектируемые производственные линии _____

2.5. Управление качеством _____

2.6. Персонал _____

2.7. Помещения и оборудование _____

2.8. Документация _____

2.9. Контроль качества _____

2.10. Производство и проведение анализов по контракту _____

2.11. Рекламация и отзыв продуктов с рынка _____

2.12. Самоинспекция _____

2.13. Конкретные разделы, связанные с производственными операциями:

2.14. Наличие плана распределения психотропных веществ _____

2.15. Соблюдение требований по использованию инструментов и оборудования, включенных в перечень инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления психотропных веществ, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001 г. № 221 _____

3. Изготовление

3.1. Наличие поверенных весо-измерительных приборов, используемых для изготовления, фасовки психотропных лекарственных средств: _____

3.2. Соблюдение норм естественной убыли при изготовлении и фасовке психотропных веществ _____

(согласно приказа Минздрава России № 284 от 20.07.01 "Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях независимо от организационно-правовой формы и формы собственности).

3.3. Соблюдение правил оформления лекарств, содержащих психотропные вещества, изготовленных в аптеке _____

(наличие предупредительных этикеток и др.)

3.4. Организация контроля качества лекарственных форм, содержащих психотропные вещества, изготовленных в аптеке _____

(приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997)

3.5. Соблюдение требований по использованию инструментов и оборудования, включенных в перечень инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001г. № 221 _____

4. Отпуск

4.1. Соблюдение требований приказов Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания», от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств»:

- соблюдение норм отпуска _____
- оформление требований _____
- оформление рецептов _____
- наличие прикрепительных распоряжений от руководителя ЛПУ на больных и их регистрация _____

5. Хранение

5.1. Наличие приборов для регистрации параметров воздуха (термометров и психрометрических гигрометров), дата проверки органами метрологического контроля; ведение журналов ежедневного учета показателей (температура и влажность на момент проверки) _____

5.2. Соблюдение условий хранения лекарственных препаратов, в том числе обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами _____

(в случае нарушения указать причину)

5.3. Наличие в местах хранения наркотических средств и психотропных веществ таблицы ВР и ВС доз, а также таблиц противоядий при отравлении ими _____

5.4. Соблюдение норматива запаса наркотических средств и психотропных веществ с учетом технической укреплённости помещений хранения _____

5.5. Соблюдение срока годности, организация контроля (журнал учета препаратов с ограниченными сроками годности или компьютерный учет с распечаткой на бумажном носителе) _____

5.6. Наличие препаратов с истекшим сроком годности _____,
(указать место их хранения)

5.7. Наличие приказов о списании (с указанием обоснования): _____

5.8. Наличие Договоров на уничтожение наркотических средств и психотропных веществ с организациями, имеющими соответствующую лицензию _____

5.9. Организация контроля качества лекарственных препаратов, наличие сертификатов соответствия удостоверяющих качество лекарственных средств (указать выборочно) _____

5.10. Соответствие серий лекарственных препаратов сериям сертификатов качества

6. Перевозка

6.1. Договор на охрану и сопровождение груза _____

6.2. Отметка (справка) о согласовании маршрута перевозки _____

6.3. Наличие приказа о перевозке наркотических средств _____

6.4. Наличие инструкции, утверждающей порядок перевозки наркотических средств

6.5. Наличие транспортных средств, используемых для перевозки наркотических средств и психотропных веществ _____

7. Уничтожение

7.1. Наличие инструкции, утверждающей порядок уничтожения наркотических средств и психотропных веществ _____

7.2. Наличие приказа о создании комиссии по уничтожению наркотических средств

8. Использование

8.1. Использование психотропных веществ в научных, учебных целях и экспертной работе

8.1.1. Список лиц, проводящих эти работы _____

8.1.2. Количества используемых наркотических средств и психотропных веществ

(указать наличие основания и обоснования их использования)

8.1.3. Наличие инструкции, определяющей порядок работы с наркотическими средствами и психотропными веществами (включая порядок использования их остатков)

8.1.4. Организация учета наркотических средств и психотропных веществ в научно-исследовательских институтах, лабораториях и учебных заведениях

(перечислить формы учетных документов)

8.1.5. Приказ о назначении ответственного за учет и хранение наркотических средств и психотропных веществ _____

8.2. Использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях

8.2.1. Порядок учета использованных ампул из-под наркотических средств и психотропных веществ:

- наличие приказа о комиссии по уничтожению использованных ампул

- наличие и оформление актов на уничтожение использованных ампул

- наличие инструкции о порядке уничтожения использованных ампул

9. Реализация, приобретение

9.1. Наличие договоров, контрактов на закупку продукции _____

(указать наличие лицензии у поставщика на деятельность, связанную оборотом наркотических средств)

9.2. Наличие договоров на поставку продукции потребителям _____

(указать наличие лицензии у покупателя на деятельность,
связанную с оборотом наркотических средств)

9.3. Номенклатура и ассортимент наркотических средств и психотропных веществ

(указать основной перечень и количество используемых веществ)

III. В результате проверки выявлены следующие нарушения лицензионных требований и условий, выполнение которых обязательно при осуществлении деятельности

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

а так же определены лица, на которых возлагается ответственность за совершение этих нарушений:

1. _____
2. _____
3. _____

V. ВЫВОДЫ

При проведении проверки присутствовали, с актом ознакомлены/отказались от ознакомления с актом проверки:

В качестве уполномоченного представителя:

_____ (должность, Ф.И.О.) _____ (подпись)

А так же со стороны :

_____ (должность, Ф.И.О.) _____ (подпись)

_____ (должность, Ф.И.О.) _____ (подпись)

_____ (должность, Ф.И.О.) _____ (подпись)

М .П.

Проверка соблюдения лицензионных требований и условий осуществлена:

(должность, Ф.И.О.)

(подпись)

(должность, Ф.И.О.)

(подпись)

(должность, Ф.И.О.)

(подпись)

Акт составлен в двух экземплярах, один вручен представителю _____, другой приобщен к делу № _____ от "___" _____ 200__ г.

По результатам проверки составлен протокол об административном правонарушении от _____ № _____, даны предписания об устранении выявленных нарушений.

В журнале учета мероприятий по контролю об указанной проверке сделана запись № _____ от _____

/журнал учета мероприятий по контролю отсутствует/журнал учета мероприятий по контролю оформлен с нарушениями/без нарушений требований, предусмотренных Федеральным законом от 8 августа 2001 года № 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

Акт составлен: г. _____ "___" _____ 200__ г.

_____ ч. _____ мин.

ПРИЛОЖЕНИЕ:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Приложение № 1

| №/№ | Объекты и помещения, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ | Адреса мест осуществления деятельности | Виды деятельности, осуществляемые на объекте/ в помещении (разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, уничтожение) |
|-----|---|--|---|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 4. | | | |
| 5. | | | |

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении нарушений лицензионных требований и условий
при осуществлении фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ

от « _____ » _____ 20__ г. № _____

Комитет по здравоохранению Администрации Волгоградской области провел на основании приказа Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области от " __ " _____ 200__ г. № _____ провёл проверку соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

(для юридических лиц - наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, включая места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ; для индивидуальных предпринимателей - фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ),
в ходе которой были выявлены следующие нарушения:

(перечисление нарушений, выявленных в ходе проверки)

С целью устранения выявленных нарушений предлагаю:

(указать обязательные мероприятия для устранения нарушения лицензионных требований)

Указанные нарушения должны быть устранены в срок до " __ " _____ 200__ г.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на

(должность, фамилия, имя, отчество лица, на которое возлагается ответственность)

Должностное лицо Комитета по здравоохранению
администрации Волгоградской области

(подпись, Ф.И.О.)

ПРОТОКОЛ № _____
об административном правонарушении

« _____ » _____ 200__ г.

_____ место составления

Протокол составлен на основании ч.3 и ч.6 ст. 28.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее КоАП РФ) _____

_____ указать полное наименование должности, места работы, фамилию и инициалы лица,
Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области

_____ составившего протокол об административном правонарушении

<*> Сведения о лице, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении

_____ для юридического лица -

_____ полное наименование, место нахождения, ИНН, банковские

_____ реквизиты; для должностного лица (кроме индивидуального

_____ предпринимателя) - фамилия, имя, отчество, полное наименование

_____ должности, место работы, дата рождения, место регистрации

_____ (место жительства), ИНН; для индивидуального предпринимателя -

_____ фамилия, имя, отчество, дата рождения, место регистрации (место жительства), ИНН, дата и номер свидетельства о государственной регистрации и наименование зарегистрировавшего органа

Обстоятельства обнаружения административного правонарушения:

_____ указать обстоятельства обнаружения достаточных

_____ данных, указывающих на наличие события административного

_____ правонарушения, в том числе

_____ непосредственное обнаружение,

удостоверяющем его служебное положение. В случае отказа подписать протокол сделать об этом запись

Копию настоящего протокола получил ” _____ ” _____ 200__ г.

подпись лица, в отношении которого ведется производство по делу
об административном правонарушении (его законного представителя)

Копию настоящего протокола получил ” _____ ” _____ 200__ г.

подпись потерпевшего

Примечания.

1. В пункте 2 протокола обязательными для указания сведениями о лице, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении, являются:

для юридического лица - полное наименование и место нахождения;

для должностного лица - фамилия, имя отчество, полное наименование должности и место работы;

для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя, отчество, место регистрации (место жительства), дата и номер свидетельства о государственной регистрации и наименование зарегистрировавшего органа.

2. Копия протокола об административном правонарушении вручается под расписку физическому лицу или законному представителю юридического лица, в отношении которых возбуждено дело об административном правонарушении, а также потерпевшему по их просьбе.

3. При наличии по делу потерпевшего и (или) свидетелей и необходимости получения показаний соответствующее процессуальное действие оформляется должностным лицом, в производстве которого находится дело об административном правонарушении, путем составления соответственного протокола опроса потерпевшего или протокола опроса свидетеля.

4. При наличии объяснений и замечаний физического лица или законного представителя юридического лица, в отношении которых возбуждено дело об административном правонарушении, по содержанию протокола об административном правонарушении они излагаются в письменной форме, подписываются соответствующим физическим лицом или законным представителем юридического лица и прилагаются к протоколу об административном правонарушении.

План проверок соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Утверждаю

Заместитель Главы Администрации
Волгоградской области – председатель
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области
Е. А. Анищенко
« ____ » _____ 20 г.

Комитет по здравоохранению Администрации Волгоградской области

План

проверок соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ на _____ квартал 200 г.

| № п/п | Наименование, организационно-правовая форма юридического лица (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя) | Юридический адрес (место жительства индивидуального предпринимателя) | Адрес места осуществления деятельности |
|-------|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

ПРИКАЗ

О проведении проверки возможности/соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности/деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

В соответствии со ст. 6, 12 Федерального закона от 08.08.2001. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»/ постановлением Правительства от 04.11.2006 № 648 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», положением о Комитете по здравоохранению Администрации Волгоградской области

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Создать комиссию для проведения с _____ по _____ проверки соблюдения лицензионных требований и условий (Наименование объекта проверки, адрес места осуществления фармацевтической деятельности/ деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/ Список III) при осуществлении фармацевтической деятельности/ деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/ Список III (Приложение- состав комиссии).

2. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Администрации Волгоградской области/ оставляю за собой.

Заместитель Главы Администрации
Волгоградской области – председатель
Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области

Е. А. Анищенко

**Протокол заседания лицензионной комиссии Комитета по здравоохранению
Администрации Волгоградской области по лицензированию фармацевтической
деятельности и деятельности связанной с оборотом наркотических средств и
психотропных веществ**

от _____

№ _____

Повестка дня: _____

Лицензиат: _____

Юридический адрес лицензиата: _____

Адрес (адреса) мест осуществления деятельности: _____

Документы лицензиата представила: _____

Вопросы, предложения, замечания членов комиссии к лицензиату и ответы лицензиата

Голосование:

| № п/п | Члены комиссии (ФИО) | Результаты голосования | | | Подпись |
|-------|-------------------------|------------------------|----------|-------------|---------|
| | | предоставить | отказать | воздержался | |
| 1. | Анищенко Е. А. | | | | |
| 2. | Филиппов А. Г. | | | | |
| 3. | Гукасян А. В. | | | | |
| 4. | Симаков С. В. | | | | |
| 5. | Юрьева Л. В. | | | | |
| 6. | Гордиенко Т. Е. | | | | |
| 7. | Карпенко С. В. | | | | |
| 8. | Злепко А. В. | | | | |
| 9. | Ковалев А. В. | | | | |
| 10. | Белоусова Т. Е. | | | | |
| 11. | Ткаченко Е. И. | | | | |
| 12. | Пархоц С.В. | | | | |

Решение: рекомендовать предоставить/ не предоставлять лицензию/ приложение к лицензии на фармацевтическую деятельность/ деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II/Список III

(наименование учреждения, заявленный вид деятельности)

Председатель:

Секретарь: