

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 № 27

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

(место составления акта)

" " 20 г.
(дата составления акта)

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
соблюдения лицензиатом (юридическим лицом,
индивидуальным предпринимателем) лицензионных требований
при осуществлении медицинской деятельности
(за исключением указанной деятельности, осуществляющейся
медицинскими организациями и другими организациями,
входящими в частную систему здравоохранения,
на территории инновационного центра "Сколково")

№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

На основании: _____
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)
была проведена _____ проверка в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

_____ (наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица,
наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с
Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»,
фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)
ИИН _____ ; ОГРН/ГРН _____

Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица (НЗА)

(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица – участника проекта
международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом
«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Дата и время проведения проверки:

" " 20 г. с ___ час. ___ мин. Продолжительность _____
" " 20 г. с ___ час. ___ мин. Продолжительность _____

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений
юридического лица, филиалов иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с
Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации» или при осуществлении
деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки:

(рабочих дней/часов)

Акт составлен:

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)
С копией распоряжения о проведении проверки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении выездной проверки):

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки:

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившие проверку:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организаций), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки соблюдения лицензионных требований при осуществлении лицензиатом медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляющей медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") выявлены нарушения лицензионных требований (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

1. Отсутствие у лицензиата зданий, строений, сооружений и(или) помещений, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям, что является нарушением пп. "а" пункта 4 и пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляющей медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 291 (далее - Положение):

1.1. Отсутствие основания пользования помещениями (свидетельство о регистрации права собственности, договор аренды или иные документы, подтверждающие законное право пользования зданиями и помещениями, оформленные в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации):

; (указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.2. Отсутствие зданий, помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным требованиям

; (указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2. Отсутствие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном

основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке, что является нарушением пп. "б" пункта 4 и пункта 5 Положения:

2.1. Отсутствие основания пользования медицинскими изделиями (оборудованием, аппаратами, приборами, инструментами)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2.2. Отсутствие медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированных в установленном порядке

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3. Отсутствие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, высшего медицинского образования, послевузовского и(или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье" и стажа работы по специальности не менее 5 лет, что является нарушением абзаца 1 пп. "в" и пп. "г" пункта 4 и пункта 5 Положения:

3.1. Отсутствие приказа или иного документа о назначении на должность руководителя, заместителей руководителя медицинской организации либо руководителя структурного подразделения иной организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3.2. Отсутствие высшего профессионального (медицинского) образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3.3. Отсутствие сертификата специалиста

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3.4. Отсутствие дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье"

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3.5. Отсутствие стажа работы по специальности не менее 5 лет (в соответствии с записями в трудовой книжке)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

4. Отсутствие у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, высшего профессионального образования,

послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и(или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) и стажа работы по специальности не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования, что является нарушением абзаца 3 пп. "в" и пп. "г" пункта 4 и пункта 5 Положения:

4.1. Отсутствие приказа или иного документа о назначении на должность руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

4.2. Отсутствие высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и(или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

4.3. Отсутствие сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

4.4. Отсутствие стажа работы по специальности не менее 5 лет (в соответствии с записями в трудовой книжке)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

5. Отсутствие у индивидуального предпринимателя высшего медицинского образования, послевузовского и(или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь - диплома о среднем медицинском образовании и сертификата специалиста по соответствующей специальности, и стажа работы по специальности не менее 5 лет при наличии высшего медицинского образования, не менее 3 лет при наличии среднего медицинского образования, что является нарушением абзаца 4 пп. "в" и пп. "г" пункта 4 и пункта 5 Положения:

5.1. Отсутствие высшего медицинского образования, послевузовского и(или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, а при намерении осуществлять доврачебную помощь - среднего медицинского образования

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

5.2. Отсутствие сертификата специалиста

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

5.3. Отсутствие стажа работы по специальности не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования, не менее 3 лет при наличии среднего медицинского образования (в соответствии с записями в трудовой книжке)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

6. Отсутствие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих среднее, высшее, послевузовское и(или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием), что является нарушением пп. "д" пункта 4 и пункта 5 Положения:

6.1. Отсутствие трудовых договоров с работниками, необходимыми для выполнения работ (услуг)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

6.2. Отсутствие среднего, высшего, послевузовского и(или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

6.3. Отсутствие сертификатов специалистов (для специалистов с медицинским образованием)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

7. Отсутствие повышения квалификации специалистов, выполняющих работы (услуги) не реже одного раза в 5 лет, что является нарушением пп. "г" пункта 5 Положения:

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

8. Отсутствие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование (или) квалификацию, либо отсутствие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности, что является нарушением пп. "е" пункта 4 и пункта 5 Положения:

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

9. Несоответствие структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, что является нарушением пп. "ж" пункта 4 и пункта 5 Положения:

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

10. В нарушение пп. "з" пункта 4 и пункта 5 Положения несоответствие лицензиата - юридического лица:

выполняющего (намеренного выполнять) работы (услуги) по обращению с донорской кровью и(или) ее компонентами в медицинских целях, - требованиям, установленным статьей 13 Закона Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов"

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

выполняющего (намеренного выполнять) работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и(или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации

"О трансплантации органов и(или) тканей человека";

;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

выполняющего (намеренного выполнять) медико-социальную экспертизу, - требованиям, установленным статьей 60 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 8 Федерального закона "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации", требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица

;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

11. Несоблюдение порядков оказания медицинской помощи, что является нарушением пп. "а" пункта 5 Положения:

;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

12. Необеспечение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, что является нарушением пп. "и" пункта 4 и пункта 5 Положения:

;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

13. Несоблюдение лицензиатом установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, что является нарушением пп. "б" пункта 5 Положения:

;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

14. Несоблюдение лицензиатом правил предоставления платных медицинских услуг, утвержденных в установленном порядке, что является нарушением пп. "в" пункта 5 Положения:

;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

15. Выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний):

;

По результатам проверки (нужное подчеркнуть):

- нарушений не выявлено
- нарушения выявлены по следующим пунктам акта _____

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, внесена (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля,

отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы:

1. _____;
2. _____;
3. _____.

Подписи лиц, проводивших проверку:

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

" — " 20 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления
с актом проверки:

(подпись уполномоченного должностного
лица (лиц), проводившего проверку)

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 № 27

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

(место составления акта)

" — " 20 г.
(дата составления акта)

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

соблюдения лицензиатом (юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем)
лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности

№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

На основании: _____
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

была проведена _____ проверка в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица,
наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с
Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество
(последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИИН _____; ОГРН/ГРН _____

Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица (НЗА)

(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица – участника проекта
международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом
«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Дата и время проведения проверки:

" — " 20 г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____
" — " 20 г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений
юридического лица, филиалов иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с
Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации» или при осуществлении
деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: _____
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Комитетом по здравоохранению Ленинградской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения о проведении проверки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении
выездной проверки):

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки:

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившие проверку:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки:

1. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

1.1. Отсутствие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям (в нарушение пп. "а" пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.1.1. Отсутствие основания пользования помещениями (свидетельство о регистрации права собственности, договор аренды или иные документы, подтверждающие законное право пользования помещениями, оформленные в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.1.2. Отсутствие оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.1.3. Отсутствие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация)

1.2. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для

медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (в нарушение пп. "г" пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.3. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (в нарушение пп. "е" пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.4. Несоблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств, в соответствии со статьей 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в нарушение пп. "ж" пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.5. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (в нарушение пп. "з" пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.6. Отсутствие у руководителя - лицензиата, деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста (за исключением медицинских организаций) (в нарушение пп. "и" пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.6.1. Отсутствие высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет (в соответствии с записями в трудовой книжке)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.6.2. Отсутствие сертификата специалиста

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.7. Отсутствие у индивидуального предпринимателя - лицензиата высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста (в нарушение пп. "к" пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности,

утверженного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.7.1. Отсутствие высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет (в соответствии с записями в трудовой книжке) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.7.2. Отсутствие сертификата специалиста _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.8. Отсутствие у лицензиата работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификаты специалиста (в нарушение пп. "л" пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.8.1. Отсутствие дипломов о высшем или среднем фармацевтическом образовании (за исключением медицинских организаций) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.8.2. Отсутствие сертификатов специалиста (за исключением медицинских организаций) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.8.3. Отсутствие дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности (для обособленных подразделениях медицинских организаций) _____

1.9. Отсутствие повышения квалификации специалистов с фармацевтическим образованием (реже одного раза в 5 лет) (в нарушение пп. "м" пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.9.1. Наличие специалистов, не прошедших повышение квалификации _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2. Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): _____

3. Выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): _____

4. Нарушений не выявлено _____

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы:

1. _____ ;
2. _____ ;
3. _____ .

Подписи лиц, проводивших проверку: _____

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил (а):

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

✓ “ _____ ” 20 ____ г.

✓

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления
с актом проверки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 № 27

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

(место составления акта)

" " 20 г.
(дата составления акта)

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

соблюдения лицензиатом (юридическим лицом) лицензионных требований при осуществлении
деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,
культивированию наркосодержащих растений

№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

На основании: _____
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)
была проведена _____ проверка в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица,
наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с
Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

ИИН _____ ; ОГРН/ГРН _____

Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица (НЗА)

(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица – участника проекта
международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом
«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Дата и время проведения проверки:

" " 20 г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____
" " 20 г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений
юридического лица, филиалов иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным
законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Общая продолжительность проверки: _____
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Комитетом по здравоохранению Ленинградской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения о проведении проверки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении
выездной проверки): _____

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки:

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившие проверку:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименование экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки:

1. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

1.1. Отсутствие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, а также соответствующих установленным требованиям (в нарушение пп. "а" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085):

1.1.1. Отсутствие основания пользования помещениями (свидетельство о регистрации права собственности, договор аренды или иные документы, подтверждающие законное право пользования помещениями, оформленные в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации) (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.1.3. Отсутствие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация) (в нарушение пп. "а(1)" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085)

1.2. Отсутствие оборудования, необходимого для осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.3. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее - перечень), требований статей 5 и 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (в нарушение пп. "в" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.4. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, требований статьи 20 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка их хранения, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 (в нарушение пп. "е" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.5. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, требований статьи 21 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка их на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, установленных Правительством Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 449 (в нарушение пп. "ж" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.6. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 25 и 26 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (в арушение пп. "и" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.7. Не соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, требований статей 17 и 27 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (в нарушение пп. "л" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.8. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, требований статьи 29 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка их уничтожения,

установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. № 647 (в нарушение пп. "м" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.9. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенные в списки II и III перечня, в медицинских, научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности, требований статей 31, 34 и 35 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (в нарушение пп. "о" и "р" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.10. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии, требований статьи 33 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2004 г. № 453 (в нарушение пп. "п" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.11. Несоблюдение лицензиатом порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892 (в нарушение пп. "б" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.12. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, требований статьи 39 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах и порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644 (в нарушение пп. "т" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.13. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, требований статьи 37 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка представления отчетов о деятельности, связанной с их оборотом, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644 (в нарушение пп. "с" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.14. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск, реализацию наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, и распределение указанных наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 23 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка их распределения, отпуска и реализации, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558 (в нарушение пп. "з" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.15. Отсутствие в штате лицензиата работников, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и(или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы (в нарушение пп. "ч" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085):

1.15.1. Отсутствие дипломов о среднем профессиональном, высшем профессиональном, дополнительном профессиональном образовании _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.15.2. Отсутствие специальной подготовки в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ, соответствующей требованиям и характеру выполняемой работы

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.16. Отсутствие повышения квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, не реже одного раза в 5 лет (в нарушение пп. "ш" пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2. Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): _____

3. Выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): _____

4. Нарушений не выявлено _____

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Прилагаемые к акту документы:

1. _____;
2. _____;
3. _____.

Подписи лиц, проводивших проверку: _____

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил (а):

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»,
фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

✓ “ ____ ” 20 __ г.

✓

_____ (подпись)

Пометка об отказе ознакомления
с актом проверки:

_____ (подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)

ПРИЛОЖЕНИЕ 4
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 №27

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

(место составления акта)

" " 20 г.
(дата составления акта)

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

соответствия соискателя лицензии (юридического лица,
индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям
при осуществлении медицинской деятельности (за исключением
указанной деятельности, осуществляющей медицинскими
организациями и другими организациями, входящими
в частную систему здравоохранения, на территории
инновационного центра "Сколково")

№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

На основании: _____
была проведена _____ проверка в отношении:
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)
была проведена _____ проверка в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

ИИН _____ ; ОГРН/ГРН _____
(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица,
наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с
Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»,
фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица (НЗА)

(заполняется в случае, если соискателем лицензии является филиал иностранного юридического лица – участника
проекта международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом
«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Дата и время проведения проверки:

" " 20 г. с ___ час. ___ мин. Продолжительность _____
" " 20 г. с ___ час. ___ мин. Продолжительность _____

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений
юридического лица, филиалов иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с
Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации» или при осуществлении
деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: _____
(рабочих дней/часов)

Акт составлен:

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения о проведении проверки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении выездной проверки):

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки:

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившие проверку:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляющей медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), выявлены нарушения обязательных требований (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

1. Отсутствие у соискателя лицензии зданий, строений, сооружений и(или) помещений, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям, что является нарушением пп. "а" пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляющей медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года N 291 (далее - Положение):

1.1. Отсутствие основания пользования помещениями (свидетельство о регистрации права собственности, договор аренды или иные документы, подтверждающие законное право пользования зданиями и помещениями, оформленные в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации)

; (указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.2. Отсутствие зданий, помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным требованиям

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2. Отсутствие принадлежащих соискателю лицензии на право собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке, что является нарушением пп. "б" пункта 4 Положения:

2.1. Отсутствие основания пользования медицинскими изделиями (оборудованием, аппаратами, приборами, инструментами)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2.2. Отсутствие медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированных в установленном порядке

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3. Отсутствие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, высшего медицинского образования, послевузовского и(или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье" и стажа работы по специальности не менее 5 лет, что является нарушением абзаца 1 пп. "в" и пп. "г" пункта 4 Положения:

3.1. Отсутствие приказа или иного документа о назначении на должность руководителя, заместителей руководителя медицинской организации либо руководителя структурного подразделения иной организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3.2. Отсутствие высшего (среднего) профессионального (медицинского) образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3.3. Отсутствие сертификата специалиста

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3.4. Отсутствие дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье"

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

3.5. Отсутствие стажа работы по специальности не менее 5 лет (в соответствии с записями в трудовой книжке)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

4. Отсутствие у руководителя структурного подразделения медицинской организации,

осуществляющего медицинскую деятельность, высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и(или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) и стажа работы по специальности не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования, что является нарушением абзаца 3 пп. "в" и пп. "г" пункта 4 Положения:

4.1. Отсутствие приказа или иного документа о назначении на должность руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

4.2. Отсутствие высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и(или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

4.3. Отсутствие сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

4.4. Отсутствие стажа работы по специальности не менее 5 лет (в соответствии с записями в трудовой книжке)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

5. Отсутствие у индивидуального предпринимателя высшего медицинского образования, послевузовского и(или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь - диплома о среднем медицинском образовании и сертификата специалиста по соответствующей специальности и стажа работы по специальности не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования, не менее 3 лет при наличии среднего медицинского образования, что является нарушением абзаца 4 пп. "в" и пп. "г" пункта 4 Положения:

5.1. Отсутствие высшего медицинского образования, послевузовского и(или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, а при намерении осуществлять доврачебную помощь - среднего медицинского образования

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

5.2. Отсутствие сертификата специалиста

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

5.3. Отсутствие стажа работы по специальности не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования, не менее 3 лет при наличии среднего медицинского образования (в соответствии с записями в трудовой книжке)

- (указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения);
6. Отсутствие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих среднее, высшее, послевузовское и(или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием), что является нарушением пп. "д" пункта 4 Положения:
- 6.1. Отсутствие трудовых договоров с работниками, необходимыми для выполнения работ (услуг), указанных в заявлении на предоставление лицензии
- (указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения);
- 6.2. Отсутствие среднего, высшего, послевузовского и(или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования
- (указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения);
- 6.3. Отсутствие сертификатов специалистов (для специалистов с медицинским образованием)
- (указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения);
7. Отсутствие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование (или) квалификацию, либо отсутствие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности, что является нарушением пп. "е" пункта 4 Положения:
- (указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения);
8. Несоответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, что является нарушением пп. "ж" пункта 4 Положения:
- (указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения);
9. В нарушение пп. "з" пункта 4 Положения несоответствие соискателя лицензии - юридического лица:
- намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению с донорской кровью и(или) ее компонентами в медицинских целях, - требованиям, установленным статьей 13 Закона Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов";
- (указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения);
- намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и(или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации "О трансплантации органов и(или) тканей человека";
- (указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения);

намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 8 Федерального закона "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица;

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

10. Необеспечение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, что является нарушением пп. "и" пункта 4 Положения:

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

11. Выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний):

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

По результатам проверки (нужное подчеркнуть) установлено:

- соискатель лицензии соответствует/не соответствует лицензионным требованиям.

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, внесена (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы:

1. _____;
2. _____;
3. _____.

Подписи лиц, проводивших проверку:

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

"__" 20__ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления
с актом проверки:

(подпись уполномоченного должностного
лица (лиц), проводившего проверку)

ПРИЛОЖЕНИЕ 5
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 № 27

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

(место составления акта)

" " 20 г.
(дата составления акта)

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
соответствия соискателя лицензии (юридического лица,
индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям
при осуществлении фармацевтической деятельности

№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

На основании: _____
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)
была проведена _____ проверка в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица,
наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с
Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее –
при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН _____ ; ОГРН/ГРН _____

Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица (НЗА)

(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица – участника проекта
международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом
«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Дата и время проведения проверки:

" " 20 г. с __ час. __ мин. до __ час. __ мин. Продолжительность _____
" " 20 г. с __ час. __ мин. до __ час. __ мин. Продолжительность _____

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений
юридического лица, филиалов иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным
законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации» или при осуществлении деятельности
индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: _____
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Комитетом по здравоохранению Ленинградской области

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения о проведении проверки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении
выездной проверки):

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки:

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившие проверку:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки:

1. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

1.1. Отсутствие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям (в нарушение пп. "а" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.1.1. Отсутствие основания пользования помещениями (свидетельство о регистрации права собственности, договор аренды или иные документы, подтверждающие законное право пользования помещениями, оформленные в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.1.2. Отсутствие оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.2. Отсутствие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций) - соискателя лицензии, деятельность которого непосредственно связана с хранением, перевозкой лекарственных средств и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста (в нарушение пп. "в" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.6.1. Отсутствие высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не

менее 5 лет (в соответствии с записями в трудовой книжке) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.6.2. Отсутствие сертификата специалиста _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.7. Отсутствие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста (в нарушение пп. "г" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.7.1. Отсутствие высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет (в соответствии с записями в трудовой книжке) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.7.2. Отсутствие сертификата специалиста _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.8. Отсутствие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с хранением лекарственных средств и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификаты специалиста (в нарушение пп. "д" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.8.1. Отсутствие дипломов о высшем или среднем фармацевтическом образовании (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.8.2. Отсутствие сертификатов специалиста (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.8.3. Отсутствие дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности (для обособленных подразделениях медицинских организаций) _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2. Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): _____

3. Выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): _____

4. Нарушений не выявлено _____

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля

внесена (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы:

1. _____ ;
2. _____ ;
3. _____ .

Подписи лиц, проводивших проверку: _____

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

— (фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

✓ “ _____ ” 20 ____ г.

✓

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)

ПРИЛОЖЕНИЕ 6
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 № 27

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

(место составления акта)

" " 20 г.
(дата составления акта)

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

соответствия соискателя лицензии (юридического лица,
лицензионным требованиям при осуществлении деятельности
по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию
наркосодержащих растений

№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

На основании: _____
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)
была проведена _____ проверка в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица,
наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с
Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

ИНН _____ ; ОГРН/ГРН _____

Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица (НЗА)

(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица – участника проекта
международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом
«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Дата и время проведения проверки:

" " 20 г. с __ час. __ мин. до __ час. __ мин. Продолжительность _____
" " 20 г. с __ час. __ мин. до __ час. __ мин. Продолжительность _____

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений
юридического лица, филиалов иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным
законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Общая продолжительность проверки: _____
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Комитетом по здравоохранению Ленинградской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения о проведении проверки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении
выездной проверки): _____

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки:

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившие проверку:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименование экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки:

1. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

1.1. Отсутствие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, а также соответствующих установленным требованиям (в нарушение пп. "а" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085):

1.1.1. Отсутствие основания пользования помещениями (свидетельство о регистрации права собственности, договор аренды или иные документы, подтверждающие законное право пользования помещениями, оформленные в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации) (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций))

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.1.2. Отсутствие оборудования, необходимого для осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.2. Отсутствие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если соискателем лицензии является медицинская организация) (в

нарушение пп. "а(1)" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085)

1.3. Несоблюдение соискателем лицензии, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее - перечень), требований статей 5 и 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (в нарушение пп. "в" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.4. Несоблюдение соискателем лицензии порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892 (в нарушение пп. "б" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.5. Отсутствие в штате соискателя лицензии работников, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и(или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы (в нарушение пп. "д" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085):

1.5.1. Отсутствие дипломов о среднем профессиональном, высшем профессиональном, дополнительном профессиональном образовании

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.5.2. Отсутствие специальной подготовки в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ, соответствующей требованиям и характеру выполняемой работы

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2. Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

3. Выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний):

4. Нарушений не выявлено

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя,

проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)	(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)
(подпись проверяющего)	(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)	(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)
(подпись проверяющего)	(подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Прилагаемые к акту документы:

1. _____ ;
2. _____ ;
3. _____ .

Подписи лиц, проводивших проверку: _____

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил (а):

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»,
фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

✓ “ ____ ” 20 ___ г.

✓

_____ (подпись)

Пометка об отказе ознакомления
с актом проверки:

_____ (подпись уполномоченного должностного
лица (лиц), проводившего проверку)

ПРИЛОЖЕНИЕ 7
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 № 17

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

г. Санкт-Петербург
(место составления акта)

" — " 20 г.
(дата составления акта)

(время составления акта)

АКТ
внеплановой документарной проверки соблюдения юридическим лицом,
индивидуальным предпринимателем лицензионных требований
при осуществлении отдельных видов деятельности

№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

На основании: _____
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)
была проведена внеплановая документарная проверка в отношении:

(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица,
наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом
«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)
индивидуального предпринимателя)

ИИН _____ ; ОГРН/ГРН _____ ;

Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица (НЗА)

(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица – участника проекта
международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом
«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Дата и время проведения проверки:

" — " 20 г. с час. мин. до час. мин. Продолжительность _____
" — " 20 г. с час. мин. до час. мин. Продолжительность _____

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений
юридического лица, филиалов иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным
законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации» или при осуществлении деятельности
индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: _____
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Комитетом по здравоохранению Ленинградской области
(наименование органа государственного контроля (надзора)
или органа муниципального контроля)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки:

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)
Лицо(а), проводившие проверку:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

установлено, что:

По результатам проверки (нужное подчеркнуть):

- нарушений не выявлено
 - выявлены следующие нарушения:
-
-
-

Подписи лиц, проводивших проверку:

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил (а):

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

"— " 20 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления
с актом проверки:

(подпись уполномоченного должностного
лица (лиц), проводившего проверку)

ПРИЛОЖЕНИЕ 8
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 № 27

КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

АКТ
приема-передачи документов

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

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

представил, а
лицензирующий орган Комитет по здравоохранению Ленинградской области
(наименование лицензирующего органа)
принял "___" 20__ г. нижеследующие документы к заявлению от "___"
20__ г. рег. № ____, уведомление от "___" 20__ г. № ____,
для предоставления/переоформления лицензии на осуществление _____ деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
	ИТОГО:	

Документы сдал: _____

(Ф.И.О., должность, подпись)

М.П.

Документы принял: _____

(Ф.И.О., должность, подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ 9
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 № 27

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление
лицензиату о необходимости устранения
выявленных нарушений и(или) представления документов

В соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Закон) по результатам рассмотрения представленного Вами заявления от "___" ____ 20__ г. рег. №_____ и установленных Законом документов, прилагаемых к заявлению, сообщаю:

- заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением требований, а именно: _____;
- документы к указанному заявлению представлены не в полном объеме, а именно: _____.

На основании изложенного необходимо в тридцатидневный срок устраниТЬ выявленные нарушения и (или) представить отсутствующие документы.

Дополнительно сообщаю: в случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения уведомления, надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и(или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о переоформлении лицензии согласно части 14 статьи 18 Закона подлежит возврату лицензиату.

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 10
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 № 27

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:

Адрес:

Уведомление
соискателю лицензии о необходимости устранения
выявленных нарушений и(или) представления документов

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Закон) по результатам рассмотрения представленного Вами заявления от "___" ____ 20__ г. рег.№ _____ и установленных Законом документов, прилагаемых к заявлению, сообщаю:

- заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, а именно: _____;
- документы к указанному заявлению представлены не в полном объеме, а именно: _____.

На основании изложенного необходимо в тридцатидневный срок устраниТЬ выявленные нарушения и (или) представить отсутствующие документы.

Дополнительно сообщаю: в случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок с момента получения уведомления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и(или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы согласно части 10 статьи 13 Закона подлежат возврату соискателю лицензии.

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 11
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2010 № 17

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:

Адрес:

Уведомление
лицензиату о возврате заявления на осуществление
отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов

Рассмотрев представленное Вами в Комитет по здравоохранению Ленинградской области заявление о переоформлении лицензии (регистрационный № _____ от " " 20 __ г.) и прилагаемые к нему документы, в соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Закон), сообщаю о возврате указанного заявления и прилагаемых к нему документов по причине непредставления в тридцатидневный срок в соответствии с уведомлением от _____ № _____:
- надлежащим образом оформленного заявления согласно частям 3, 5, 7, 8, 9, 10 статьи 18 Закона:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)
- в полном объеме предусмотренных частью 3 статьи 18 Закона документов:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы на _____ л.
в 1 экз.

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 12
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 № 27

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление
соискателю лицензии о возврате заявления на осуществление
отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов

Рассмотрев представленное Вами в Комитет по здравоохранению Ленинградской области заявление о представлении лицензии на _____ деятельность (регистрационный № _____ от "___" ____ 20__ г.) и прилагаемые к нему документы, в соответствии с частью 9 и частью 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Закон), сообщаю о возврате указанного заявления и прилагаемых к нему документов по причине непредставления в тридцатидневный срок в соответствии с уведомлением от _____ № _____:

- надлежащим образом оформленного заявления согласно части 1 статьи 13 Закона:

- в полном объеме предусмотренных частью 3 статьи 13 Закона документов:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы на ____ л.
в 1 экз.

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 13
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 № 27

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:
Адрес:

Уведомление
о прекращении действия лицензии по заявлению лицензиата

В соответствии со ст. 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", распоряжением комитета по здравоохранению Ленинградской области от " " 20__ г. № _____ и на основании заявления лицензиата от " " 20__ г. (регистрационный № _____) прекратить с " " 20__ г. действие лицензии на осуществление _____ деятельности № _____ от " " 20__ г., предоставленной Комитетом по здравоохранению Ленинградской области.

Наименование лицензиата: _____

Адрес местонахождения лицензиата:

ИНН _____;

ОГРН _____.

(должность уполномоченного лица) (подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 14
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 № 17

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:

Адрес:

Уведомление
лицензиату об отказе в переоформлении лицензии

Рассмотрев представленное Вами в Комитет по здравоохранению Ленинградской области (далее - Комитет) заявление о переоформлении лицензии на _____ деятельность (регистрационный № _____ от "___" ____ 20__ г.) и прилагаемые к нему документы, проведя проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия лицензиата лицензионным требованиям, на основании распоряжения Комитета от "___" ____ 20__ г. №_____, в соответствии с частями 18 и 19 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" сообщаю об отказе в переоформлении лицензии по следующим причинам:

- наличие в предоставленном заявлении и(или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации:

(указать мотивированное обоснование причин возврата со ссылкой на
конкретные положения нормативно-правовых актов)

- несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, установленное в ходе проверки:

(указать реквизиты акта проверки)

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 15
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 № 27

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:

Адрес:

Уведомление
соискателю лицензии об отказе в предоставлении лицензии

Рассмотрев представленное Вами в Комитет по здравоохранению Ленинградской области (далее - Комитет) заявление о представлении лицензии на _____ деятельность (регистрационный № _____ от "___" ____ 20__ г.) и прилагаемые к нему документы, проведя проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, на основании распоряжения Комитета от "___" ____ 20__ г. № _____, в соответствии с частями 6 и 7 статьи 14

Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О

лицензировании отдельных видов деятельности" сообщаю об отказе в предоставлении лицензии по следующим причинам:

- наличие в предоставленном заявлении и(или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации:

(указать мотивированное обоснование причин возврата со ссылкой на
конкретные положения нормативно-правовых актов)

- несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, установленное в ходе проверки:

(указать реквизиты акта проверки)

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

ПРИЛОЖЕНИЕ 16
к приказу Комитета
по здравоохранению
Ленинградской области
от 30.12.2020 № 27

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:

Адрес:

Уведомление
о предоставлении (переоформлении) лицензии на осуществление
лицензируемого вида деятельности

Комитет по здравоохранению Ленинградской области (далее – Комитет) в соответствии с частью 5 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" уведомляет, что распоряжением Комитета от "___" ____ 20 ___ года № _____

(наименование лицензиата)

ИИН

ОГРН

предоставлена (переоформлена) лицензия на осуществление _____ деятельности
от _____ № _____.

_____ (должность уполномоченного лица)

_____ (подпись уполномоченного лица)

_____ (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

8. Срок проведения проверки: 12 рабочих дней, 8 часов
 К проведению проверки приступить с 22 декабря 2020 г.
 Проверку окончить не позднее 14 января 2021 г.

9. Правовые основания проведения проверки:

- Федеральный закон от 04 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 года № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;
- Положение о Комитете по здравоохранению Ленинградской области, утвержденное Постановлением Правительства Ленинградской области от 29 декабря 2012 года № 462 «Об утверждении Положения о Комитете по здравоохранению Ленинградской области»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 03 апреля 2020 года № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году».

10. Обязательные требования и (или) требования, установленные муниципальными правовыми актами, подлежащие проверке:

- лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату при намерении осуществлять им деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

11. В процессе проверки с 22 декабря 2020 г. по 14 января 2021 г. провести следующие мероприятия по контролю, необходимые для достижения целей и задач проведения проверки:

- установить факты возможности выполнения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

12. Перечень административных регламентов по осуществлению государственного контроля (надзора), осуществлению муниципального контроля (при их наличии): Административный регламент по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляющей организациами оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от