

КОМИТЕТ
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

19.03.2013 № 6
Санкт-Петербург

Об утверждении форм документов,
используемых Комитетом по здравоохранению
Ленинградской области в процессе лицензирования

В соответствии с частью 2 статьи 5 Федерального закона от 4 мая 2011 года №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о Комитете по здравоохранению Ленинградской области, утвержденным Постановлением Правительства Ленинградской области от 29 декабря 2012 года №462, **приказываю:**

1. Утвердить прилагаемые формы документов, используемых Комитетом по здравоохранению Ленинградской области (далее — Комитет) в процессе лицензирования:

- Акт проверки соблюдения лицензиатом (юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем) лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (приложение 1);

- Акт проверки соблюдения лицензиатом (юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем) лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности (приложение 2);

- Акт проверки соблюдения лицензиатом (юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем) лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приложение 3);

- Акт проверки соответствия соискателя лицензии/ лицензиата (юридического лица, индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (приложение 4);

- Акт проверки соответствия соискателя лицензии/ лицензиата

(юридического лица, индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности (приложение 5);

- Акт проверки соответствия соискателя лицензии/ лицензиата (юридического лица, индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приложение 6);

- Акт проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований при осуществлении отдельных видов деятельности (приложение 7);

- Акт проверки исполнения лицензиатом предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований при осуществлении отдельных видов деятельности, выданного комитетом по здравоохранению Ленинградской области (приложение 8);

- Акт документарной проверки соблюдения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем лицензионных требований при осуществлении отдельных видов деятельности (приложение 9);

- Акт приема — передачи документов (приложение 10);

- Предписание об устранении нарушений лицензионных требований (приложение 11);

- Уведомление лицензиату о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов (приложение 12);

- Уведомление соискателю лицензии о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов (приложение 13);

- Уведомление соискателю лицензии о возврате заявления на осуществление отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов (приложение 14);

- Уведомление лицензиату о возврате заявления на осуществление отдельных видов деятельности и прилагаемых к нему документов (приложение 15);

- Уведомление о прекращении действия лицензии по заявлению лицензиата (приложение 16);


- Уведомление о прекращении действия лицензии, в связи с получением сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности (приложение 17);

- Уведомление соискателю лицензии об отказе в предоставлении лицензии (приложение 18);

- Уведомление лицензиату об отказе в переоформлении лицензии (приложение 19).

2. Признать утратившим силу приказ Комитета от 18 апреля 2012 года №9 «Об утверждении форм документов, используемых комитетом по здравоохранению Ленинградской области в процессе лицензирования отдельных видов деятельности».

Председатель комитета



А.А. Лобжанидзе

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, осуществляемой 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, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН _____ ; ОГРН/ГРН _____ ;

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 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, 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 при осуществлении медицинской деятельности **лицензиатом выявлены нарушения обязательных 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, осуществляемой 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 так же 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 пункт 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) (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. Несоблюдение сроков повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), что является нарушением пп. "г" пункта 5 Положения:

_____ ;
_____ ;
(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

16. 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 _____, в результате чего

* выдано Предписание об устранении выявленных нарушений от _____ № _____,

* составлен Протокол об административном правонарушении от _____ № _____.

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, 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, 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, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ ___ ” _____ 20 ___ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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

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: **распоряжения комитета по здравоохранению от** _____ № _____
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

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

_____ (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)
индивидуального предпринимателя)

ИНН _____; ОГРН/ГРН _____

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 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, 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 при осуществлении фармацевтической деятельности в соответствии с Лицензией № _____ от _____, выданной _____:

(наименование органа, выдавшего лицензию)

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

1.1. Отсутствие у лицензиата **помещений и оборудования**, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность и соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций) (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)

1.2. Отсутствие у лицензиата **лицензии на медицинскую деятельность** (для медицинских организаций) (в нарушение пп. "б" 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 розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, **требований части 6 статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения 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)

1.4. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, **правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждаемых в соответствии со статьей 56 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях** (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)

1.5. Несоблюдение лицензиатом требований о **запрещении использования средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств**, зарегистрированных в Российской Федерации, 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)

1.6. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, **правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемых Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23 августа 2010 года № 706-н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» и Приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 ноября 1996 года № 377 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»** (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)

1.7. Отсутствие у **руководителя организации**, деятельность которого непосредственно связана розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций), 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. "и" пункта 5 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 **индивидуального предпринимателя** высшего **фармацевтического образования и стажа работы** по специальности не менее 3 лет или 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, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.8.1. 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)

1.8.2. Отсутствие **сертификата специалиста** _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.9. Отсутствие у лицензиата **работников**, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, 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):

1.9.1. Отсутствие **трудовых договоров** _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.9.2. Отсутствие **дипломов** о высшем или среднем фармацевтическом образовании _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.9.3. Отсутствие **сертификатов специалиста** _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.10. 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):

1.10.1. Наличие специалистов, **не прошедших повышение квалификации** _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2. 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 _____, в результате чего

***выдано Предписание об устранении выявленных нарушений от _____ № _____,**

***составлен Протокол об административном правонарушении от _____ № _____.**

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, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

 (подпись проверяющего)

 (подпись уполномоченного представителя юридического лица, 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, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

 (подпись проверяющего)

 (подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы:

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

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, индивидуального предпринимателя,
его уполномоченного представителя)

“ ___ ” _____ 20 ___ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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

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 **деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

№ _____

По адресу/адресам: _____ (место проведения проверки)

На основании: распоряжения комитета по здравоохранению от _____ № _____
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

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

_____ (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН _____ ; ОГРН/ГРН _____

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 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, 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 при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в соответствии с Лицензией № _____ от _____, выданной _____:
(наименование органа, выдавшего лицензию)

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)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.1.2. Отсутствие оборудования, необходимого для осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.2. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, 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)

1.3. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I 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 года № 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)

1.4. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 21 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка перевозки наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требованиям статьи 21 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка их перевозки, а также оформления необходимых для этого документов, установленного Постановлением Правительством Российской Федерации от 12 июня 2008 года № 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)

1.5. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-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 нарушение 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)

1.6. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I 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)

1.7. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, в медицинских, требованиям статьи 31 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (в нарушение пп. "о" 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 порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 года № 892 (в нарушение "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)

1.9. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, требованиям статьи 39 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 года № 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)

1.10. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, требованиям статьи 37 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка представления отчетов о деятельности, связанной с их оборотом, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 года № 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)

1.11. 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 33 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка их распределения, отпуска и реализации, установленного Постановлением Правительством

Российской Федерации от 26 июля 2010 года № 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)

1.12. Отсутствие в штате лицензиата, осуществляющего деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, работников, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующее требованиям и характеру выполняемых работ (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):

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

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

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

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.13. Отсутствие повышения квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, 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 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 _____, в результате чего

*выдано Предписание об устранении выявленных нарушений от _____ № _____,

*составлен Протокол об административном правонарушении от _____ № _____.

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, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, 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, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы:

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

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, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ ___ ” _____ 20 ___ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

_____ г.
(место составления акта)

« _____ » _____ 20 _____ г.
(дата составления акта)

_____ г.
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

На основании: **Распоряжения Комитета по здравоохранению от _____ № _____**
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

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

_____ г.
(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН _____ ; ОГРН/ГРН _____ ;

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 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):

_____ г.
(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, 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, **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, осуществляемой 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 **соискателю лицензии** на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и

зарегистрированным 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 так же 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, 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,
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, индивидуального предпринимателя,
его уполномоченного представителя)

“ ___ ” _____ 20 ___ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

_____ (место составления акта)

“ _____ ” _____ 20 ____ 12 г.
(дата составления акта)

_____ (время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

На основании: **распоряжения** комитета по здравоохранению от _____ № _____
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

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

_____ (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН _____ ; ОГРН/ГРН _____

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 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, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проверки возможности выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований установлено:

1. Договор аренды/субаренды от _____ № _____ сроком с " _____ " _____ 20__ года по " _____ " _____ г. _____
арендодатель _____

свидетельство о праве собственности _____ от _____ 20__ года
на площадь _____, площадь аптечного учреждения _____
площадь административно-бытовых помещений _____

2. Соответствие помещений аптечной организации установленным требованиям:

-обеспечение защиты поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ _____
-наличие вывески аптечной организации _____

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

-наличие помещений основного назначения:

-торговый зал _____

-материальные комнаты _____

-помещения для хранения лекарственных средств, требующих особых условий хранения _____

-производственные помещения _____

-наличие систем электроснабжения, водоснабжения, канализации, отопления _____

3. Наличие оборудования:

-шкафов для хранения отдельных групп лекарственных средств и документации _____

-стеллажей _____

-кондиционеров _____

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

-холодильного оборудования _____
 (акт приемки основных средств на баланс или др. документы)

-приборов для регистрации параметров воздуха, поверенных органами метрологического контроля в установленном порядке _____
 -наличие и обеспечение исправности, точности, регулярности поверки измерительных приборов и оборудования в соответствии с требованиями нормативных документов

(для производственных аптек)

4. Организация ежедневного учета показателей температуры и влажности

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

6. Заключение государственной санитарно-эпидемиологической службы

(№, дата выдачи)

7. Санитарное состояние помещений и оборудования _____

- необходимость в капитальном или косметическом ремонте _____
- возможность проведения влажной уборки помещений и оборудования _____
- наличие промаркированного уборочного инвентаря, моющих, дезинфицирующих средств и выделенного места для их хранения _____
- наличие спецодежды и шкафов для отдельного хранения спецодежды и верхней одежды _____

8. Организация охраны аптечной организации _____

9. Возможность выполнения требований к условиям хранения:

- лекарственных средств, требующих защиты от света _____
- термолабильных лекарственных средств _____
- пахучих и красящих лекарственных средств _____
- лекарственного растительного сырья _____
- дезинфицирующих средств _____
- легковоспламеняющихся веществ _____
- изделий медицинского назначения _____
- других _____
- обеспечение сохранности сильнодействующих и ядовитых веществ _____

 -наличие журнала учета лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету _____

 -результаты сверки книжного и фактического остатков учетных лекарственных препаратов

№ п\п	Наименование препарата	Ед. учета	Фактический остаток	Книжный остаток	Излишки	Недостача

10. Возможность систематизации хранения лекарственных средств:

-по фармакологическим группам _____

-по способу применения _____

-хранение по компьютерной технологии или в алфавитном порядке _____
 (номер, дата разрешения)

11. Оформление витрин _____
 (по способу применения, по фармакотерапевтическим группам)

12. Наличие информации для населения:

-копия лицензии на фармацевтическую деятельность _____

-информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью _____

-книга отзывов и предложений _____

-о группах населения, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение, внеочередное обслуживание _____

-о лице, ответственном за льготное лекарственное обеспечение _____

 (для аптечных организаций, осуществляющих льготный отпуск лекарственных препаратов)

-о номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы _____

-о наименованиях отделов или зон отпуска соответствующих групп товаров _____

-о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке (аптечном пункте) _____

-таблички/бейджи с указанием ФИО и должности у сотрудников, обслуживающих население _____

-о дежурном администраторе (ФИО, должность) и нахождении кнопки сигнального вызова дежурного администратора (за исключением аптечного киоска) _____

-о перечне предметов, выдаваемых напрокат (при наличии пункта проката) _____

-копия или выписка из Федерального закона "О защите прав потребителей" _____

-копия или выписка из Постановления Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 _____

13. Возможность оформления ценников _____

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

15. Возможность наличия минимального ассортимента лекарственных средств _____

16. Возможность организации контроля качества лекарственных форм, изготовленных в производственных аптеках: (Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997):

16.1. Наличие выделенного и оборудованного рабочего места для проведения химического контроля _____

16.2. Наличие журналов:

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

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

-регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность _____

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

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

-учета лабораторных и фасовочных работ _____

16.3. Возможность правильности оформления этикеток _____

16.4. Наличие на сборнике воды установленной бирки _____

16.5. Правильность оформления штангласов в помещениях хранения и ассистентской _____

17. Организация контроля за соблюдением сроков годности _____

(в том числе на бумажном носителе)

18. Возможность соблюдения требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об их уничтожении в соответствии со статьями 57 и 59 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств":

-возможность организации получения информации о запрещении продажи лекарственных средств _____

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

-наличие договоров на уничтожение лекарственных средств _____

19. ФИО уполномоченного по качеству и номер приказа о его назначении _____

20. Наличие нормативной документации, регламентирующей фармацевтическую деятельность _____

21. Возможность организации занятий по нормативно-методической документации _____

22. Возможность организация внутренних проверок (наличие протоколов) _____

23. Возможность правильности оформления товарно-сопроводительных документов:

-приказ о назначении комиссии по приемке лекарственных средств _____

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

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

-товарные отчеты _____

-карточки складского учета (посерийный учет) _____
 -уровень торговой наценки на лекарственные средства, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств _____

(Комитет по тарифам и ценовой политике Приказ №46-п от 01.04.2010г.)

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

24.Руководитель аптечной организации _____

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

-регистрационный номер и дата выдачи диплома _____

-регистрационный номер и дата выдачи сертификата специалиста _____

25.Наличие документов, подтверждающих фармацевтическое образование специалистов

26.Наличие сертификатов специалистов _____

27.Штатное расписание _____

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

29.Правила внутреннего трудового распорядка _____

(наличие отметок об ознакомлении)

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

на вспомогательный персонал _____

31.Индивидуальный предприниматель _____

(ФИО)

-регистрационный номер и дата выдачи диплома _____

-регистрационный номер и дата выдачи сертификата специалиста _____

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

_____ ;

По результатам проверки (нужное подчеркнуть) установлено:

-соискатель лицензии/лицензиат 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, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

 (подпись проверяющего)

 (подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

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,
индивидуального предпринимателя, его уполномоченного
представителя)

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица,
индивидуального предпринимателя, его уполномоченного
представителя)

Прилагаемые к акту документы:

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

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, индивидуального предпринимателя,
его уполномоченного представителя)

“ ___ ” _____ 20 ___ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

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

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

_____ (место составления акта)

“ _____ ” _____ 20 ____ г.
(дата составления акта)

_____ (время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

соответствия соискателя лицензии /лицензиата (юридического лица, индивидуального предпринимателя) 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: распоряжения комитета по здравоохранению от _____ № _____ (вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

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

_____ (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН _____ ; ОГРН/ГРН _____

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 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, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

Заявленная деятельность на обследуемом объекте в части:

___ * деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

___ * деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

___ * деятельность по обороту психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

___ * деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Таблицу I Список IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

* Выполняемые работы:

Приобретение		Хранение		Реализация	
Использование в медицинских целях		Использование в научных и учебных целях		Использование в экспертной деятельности	
Отпуск (за исключением отпуска физическим лицам)		Отпуск физическим лицам		Использование в ветеринарии	
Перевозка		Уничтожение			

В ходе проверки возможности выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований установлено:

I. Выполнение общих требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ

1. Наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, земельных участков для осуществления лицензируемой деятельности:

1.1. Договор аренды / свидетельство о праве собственности _____

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

1.2. Санитарное состояние помещений _____
-необходимость в капитальном или косметическом ремонте _____

1.3. Наличие оборудования: _____

(перечислить оборудование и указать акты приемки основных средств на баланс и др. документы)

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

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

(указать дату и №)

(перечислить помещения, на которые выдано заключение)

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

-месячного запаса _____

-трех-пятидневного запаса: _____

-однодневного запаса: _____

-места временного хранения: _____

3. Возможность соблюдения требований, предусмотренных Правилами допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 года № 892

3.1. Наличие справок из учреждений государственной или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом _____

(указать количество сотрудников)

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

3.3. Наличие приказа руководителя организации о допуске сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами _____
(указать дату и №, количество допущенных сотрудников)

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

4.1. Дипломы и сертификаты специалистов:

провизоры _____

фармацевты _____

медицинские работники _____

другие специалисты _____

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

4.3. Наличие штатного расписания _____

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

4.5. Правила внутреннего трудового распорядка _____

(наличие отметок об ознакомлении сотрудниками)

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

на вспомогательный персонал _____

5. Возможность соблюдения требований, предусмотренных Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"

5.1. Наличие и оформление Журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ _____

(указать соответствие/несоответствие требованиям законодательства, предъявляемым к ведению Журнала, наличие оригиналов или заверенных копий документов, отмеченных в журнале, подшитых в хронологическом порядке)

5.2. Ответственный за ведение и хранение журнала регистрации операций _____

(ФИО, дата и № приказа)

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

(ФИО, дата и № приказа)

5.4. Возможность соблюдения порядка представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, перечень которых утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" _____

5.5. Наличие сейфов для хранения учетной документации _____

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

5.7. Возможность проведения ежемесячных инвентаризаций наркотических средств и психотропных веществ с составлением баланса товарно-материальных ценностей:

(указать периодичность проведения)

5.8. Отообразить результаты сверки книжного остатка и фактического наличия

№ п/п	Наименование препарата	Ед. учета	Фактический остаток	Книжный остаток	Излишки	Недостача

II. Возможность выполнения дополнительных лицензионных требований при осуществлении конкретных видов работ в рамках осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (соблюдение правил хранения, учета, изготовления, отпуска, приобретения, перевозки, уничтожения и использования наркотических средств и психотропных веществ)

1. Изготовление в аптечных организациях

1.1. Перечислить лекарственные формы и указать перечень наркотических средств и психотропных веществ, используемых в прописях _____

1.2. Возможность соблюдения правил изготовления лекарственных препаратов в аптечной организации:

1.2.1. Наличие оборудования и средств малой механизации _____

1.2.2. Наличие поверенных весо-измерительных приборов, используемых для изготовления, фасовки наркотических средств и психотропных веществ _____

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

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

(наличие предупредительных этикеток и др.)

1.2.5.Соблюдение требований по организации и проведению контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке (приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997) _____

1.2.6.Наличие выделенного и оборудованного рабочего места для проведения химического контроля _____

1.2.7.Наличие журналов _____

1.2.8.Наличие уполномоченного по качеству, наличие сертификата провизора-аналитика _____

2.Отпуск

2.1.Соблюдение требований приказа Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»:

-соблюдение норм отпуска _____

-оформление требований _____

-оформление рецептов _____

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

3.Хранение

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

3.2.Возможность соблюдения условий хранения термолабильных препаратов _____

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

3.4.Возможность соблюдения норматива запаса наркотических средств и психотропных веществ с учетом технической укрепленности помещений хранения _____

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

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

4.Перевозка

4.1.Договор на охрану и сопровождение груза _____

4.2.Отметка (справка) о согласовании маршрута перевозки _____

4.3.Наличие приказа о перевозке наркотических средств и психотропных веществ _____

4.4.Наличие инструкции, утверждающей порядок перевозки наркотических средств и психотропных веществ _____

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

5.Уничтожение

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

5.2. Наличие приказа о создании комиссии по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ _____

6. Использование

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

6.1.1. Наличие утвержденного списка лиц, проводящих эти работы _____

6.1.2. Количества планируемых к использованию наркотических средств и психотропных веществ _____

(указать наличие основания и обоснования их использования)

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

6.1.4. Организация учета наркотических средств и психотропных веществ _____

(перечислить формы учетных документов)

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

6.2. Использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях.

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

-наличие приказа о комиссии по уничтожению использованных ампул _____

-наличие инструкции о порядке уничтожения использованных ампул _____

6.2.2. Порядок учета специальных рецептурных бланков:

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

-наличие комиссии по приемке специальных рецептурных бланков _____

-возможность соблюдения условий хранения специальных рецептурных бланков _____

-наличие журнала по учету специальных рецептурных бланков _____

-порядок выдачи специальных рецептурных бланков лечащим врачом _____

(указать, в соответствии с каким документом)

7. Реализация, приобретение

7.1. Наличие договоров, контрактов на закупку продукции _____

(указать наличие лицензии у поставщика на деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ)

7.2. Наличие договоров на поставку продукции потребителям _____

(указать наличие лицензии у покупателя на деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ)

7.3. Номенклатура и ассортимент наркотических средств и психотропных веществ _____

(указать основной перечень и количество используемых веществ)

По результатам проверки (нужное подчеркнуть) установлено:

-соискатель лицензии/лицензиат 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, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, 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, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы:

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

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, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ _____ ” _____ 20 ____ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____
(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

_____ г.
(место составления акта)

“ _____ ” _____ 20 _____ г.
(дата составления акта)

_____ г.
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

соблюдения лицензиатом лицензионных требований при осуществлении
отдельных видов 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)

_____ г.
(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)
индивидуального предпринимателя)

ИНН _____ ; ОГРН/ГРН _____ ;

Дата и время проведения проверки:

« ____ » _____ 20 ____ г. С ____ час. ____ мин.

Продолжительность _____

« ____ » _____ 20 ____ г. С ____ час. ____ мин.

Продолжительность _____

_____ г.
(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица 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)

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

_____ г.
(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 юридическое лицо/ индивидуальный предприниматель по адресу:

_____ **деятельность по Лицензии**
№ _____ от _____, выданной _____
(наименование органа, выдавшего лицензию)

не осуществляет:

(указывается: наличие/отсутствие вывески, наличие другой организации, наличие/отсутствие поста охраны, расторжение договора и др. фактические обстоятельства, свидетельствующие об отсутствии проверяемого лица на объекте)

На основании изложенного провести проверку соблюдения лицензионных требований при осуществлении отдельного вида деятельности не представляется возможным.

подпись проверяющего

подпись иных лиц

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

_____ г.
(место составления акта)

“ _____ ” _____ 20 _____ г.
(дата составления акта)

_____ г.
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

исполнения лицензиатом предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований при осуществлении **отдельных видов** деятельности, выданного комитетом по здравоохранению Ленинградской области от _____ № _____

№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

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

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

_____ г.
(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)
индивидуального предпринимателя)

ИНН _____ ; ОГРН/ГРН _____ ;

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 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):

_____ г.
(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, 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 установлено:

По п. 1 предписания: _____;

По п. 2 предписания: _____;

По п. 3 предписания: _____;

По результатам проверки установлено (**нужное подчеркнуть**):

– предписание исполнено в полном объеме;

– предписание не выполнено по п. _____, в результате чего составлен протокол об административном правонарушении от _____ № _____.

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, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя,

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

г. Санкт-Петербург
(место составления акта)

“ _____ ” _____ 20 ____ г.
(дата составления акта)

_____ г.
(время составления акта)

АКТ

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 документарная

проверка в отношении:

_____ г.
(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)
индивидуального предпринимателя)

ИНН _____ ; ОГРН/ГРН _____ ;

Дата и время проведения проверки:

«__» _____ 2012г. С ____ час. ____ мин. Продолжительность _____

«__» _____ 20__ г. С ____ час. __ мин. Продолжительность _____

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица 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)

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

(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 получил(а):

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ ___ ” _____ 20__ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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

**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)

Документы принял: _____

(Ф.И.О., должность, подпись)

М.П.

ПРЕДПИСАНИЕ
об устранении нарушений лицензионных требований
от «__» _____ 20__ г. № _____

_____ (место составления предписания)

_____ (дата составления предписания)

_____ (время составления)

Комитетом по здравоохранению Ленинградской области была проведена проверка в отношении _____
(плановая/внеплановая; выездная/документарная)

Место нахождения: _____

(для юридических лиц – наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, включая места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления медицинской деятельности;
для индивидуальных предпринимателей – фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления медицинской деятельности)

Согласно акта от _____ № _____ в ходе проверки были выявлены следующие нарушения (перечисление нарушений, выявленных в ходе проверки, с указанием конкретных адресов мест осуществления медицинской деятельности, где выявлены нарушения):

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

С целью устранения нарушений необходимо:

(указать обязательные мероприятия для устранения нарушения лицензионных требований):

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

Нарушения должны быть устранены в срок до «__» _____ 20__ г.

В случае не исполнения предписания в срок должностное лицо будет привлечено к административной ответственности в соответствии со статьей 19.5 КоАП РФ.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на:

_____ (должность, фамилия, имя, отчество лица, на которое возлагается ответственность, подпись, скрепленная печатью)

Должностное лицо комитета по здравоохранению Ленинградской области:

_____ (должность, фамилия, имя, отчество лица, составившего предписание подпись)

Копию предписания получил,
с предписанием ознакомился

_____ (подпись)

_____ (должность, фамилия, имя, отчество)

Предписание прочитано

_____ (подпись)

_____ (должность, фамилия, имя, отчество)

Записано правильно, дополнения и замечания не поступили/поступили (нужное подчеркнуть)

« ____ » _____ 20 ____ г.

_____ (подпись)

_____ (должность, фамилия, имя, отчество)

Дополнения и замечания к предписанию: _____

_____ (указать, от кого поступили, и содержание замечаний)

_____ (должность, фамилия, имя, отчество)

_____ (дата)

В случае отказа от подписи в предписании производится соответствующая запись.

(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, сообщая:

- 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 данные замечания.

Дополнительно сообщая: в случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок 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)

(ФИО
уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

(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, сообщая:

- 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 данные замечания.

Дополнительно сообщая: в случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок 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)

(ФИО
уполномоченного лица)

(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 предоставлении 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), сообщая о возврате указанного заявления и прилагаемых к нему документов по причине непредставления в тридцатидневный срок:
- надлежащим образом оформленного заявления согласно части 1 статьи 13 Закона:

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

- 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.

_____ (должность уполномоченного лица)

_____ (подпись
уполномоченного лица)

_____ (ФИО
уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

(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:

- надлежащим образом оформленного заявления согласно частей 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)

Основание - Распоряжение комитета по здравоохранению Ленинградской области от «__» _____ 20__ г.

(должность уполномоченного лица)

(подпись
уполномоченного лица)

(ФИО
уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

(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)

(ФИО
уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

(оформляется на фирменном бланке)

Кому:

Адрес:

Уведомление

о прекращении действия лицензии, в связи с получением сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности

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. № **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)

(ФИО
уполномоченного

лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

(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 предоставлении 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» сообщаем 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)

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

(указать реквизиты акта проверки)

(должность уполномоченного лица)

(подпись
уполномоченного лица)

(ФИО
уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.

(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» сообщаем 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)

- несоответствия лицензиата лицензионным требованиям, установленное в ходе проверки:

(указать реквизиты акта проверки)

(должность уполномоченного лица)

(подпись
уполномоченного лица)

(ФИО
уполномоченного лица)

Исполнитель (ФИО), Тел.