

УТВЕРЖДЕН
приказом министерства здравоохранения
Оренбургской области
от _____ № _____

**Административный регламент
по предоставлению государственной услуги по лицензированию
фармацевтической деятельности (за исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами
и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам
исполнительной власти, государственным академиям наук)**

I. Общие положения

1. Предметом регулирования настоящего административного регламента министерства здравоохранения Оренбургской области (далее – Минздрав) по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) (далее – Административный регламент) с целью повышения качества и доступности предоставления указанной государственной услуги для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, является определение порядка и стандарта предоставления Минздравом государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) (далее - фармацевтическая деятельность).

2. Круг заявителей.

Лицензированию в рамках предоставления государственной услуги подлежит фармацевтическая деятельность, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) (далее фармацевтическая деятельность).

Заявителями в соответствии с настоящим Административным регламентом являются:

1) юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять или осуществляющие фармацевтическую деятельность (далее также – соискатель лицензии, лицензиат);

2) физические, юридические лица и индивидуальные предприниматели, обратившиеся за предоставлением выписки о конкретном лицензиате из Сводного реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

(далее – Сводный реестр лицензий) и иной информации по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности.

3. Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги.

Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (прием заявителей осуществляется во время работы Минздрава: в будние дни с 9-00 часов до 18-00 часов (по пятницам – с 9-00 часов до 17 часов 00 минут), обеденный перерыв с 13 часов 00 минут до 13 часов 48 минут. Телефоны для справок: 8 (3532) 77-63-57), на официальном сайте Минздрава www.minzdrav.orb.ru

2) на портале государственных услуг Оренбургской области (www.pgu.orenburg-gov.ru);

3) на информационных стендах в помещении Минздрава.

Информирование о порядке предоставления государственной услуги, а также прием документов для получения лицензии на фармацевтическую деятельность, переоформления лицензии, получения дубликата или копии лицензии, получения выписки из реестра, а также выдача лицензии, дубликата, копии лицензии, выписки из реестра производится отделом лицензирования фармацевтической деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Управления лицензирования министерства здравоохранения Оренбургской области по адресу: министерство здравоохранения Оренбургской области, ул. Терешковой, 33, г.Оренбург, 460006, каб.418.

Время работы: в будние дни с 9-00 часов до 18-00 часов (по пятницам – с 9 часов 00 минут до 17 часов 00 минут), обеденный перерыв с 13 часов 00 минут до 13 часов 48 минут.

Телефоны для справок: 8 (3532) 77-79-33.

Адрес электронной почты: minzdrav@mail.orb.ru

Общая справочная служба: 8 (3532) 77-35-44

4. Формы заявления и документов, оформляемых непосредственно заявителями, представляемых в отдел лицензирования фармацевтической деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее – отдел) Управления лицензирования Минздрава для предоставления государственной услуги в электронном виде должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на официальном сайте Минздрава.

5. Сведения, содержащиеся в едином реестре лицензий, размещаются на официальном сайте Минздрава и (или) на информационных стендах в помещении Минздрава.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

6. Лицензирование фармацевтической деятельности, включает в себя мероприятия, связанные с предоставлением лицензий на фармацевтическую

деятельность, переоформлением лицензий, выдачей дубликата и (или) копии лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления фармацевтической деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем за соблюдением лицензиатами при осуществлении фармацевтической деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, ведением Сводного реестра лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из Сводного реестра лицензий и иной информации о лицензировании.

7. Государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности предоставляется Минздравом. Запрещено требовать от заявителя для получения государственной услуги согласований в других государственных органах и организациях.

8. Результатом предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, является:

1) решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность;

2) решение о переоформлении или об отказе в переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность;

3) решение о досрочном прекращении действия лицензии на фармацевтическую деятельность;

4) предоставление заявителям выписки из Сводного реестра лицензий;

5) предоставление заявителям дубликата лицензии и (или) копии лицензии.

9. Сроки предоставления государственной услуги:

1) предоставление лицензии – 45 (сорок пять) рабочих дней с даты поступления в Минздрав надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктом 11 настоящего Административного регламента;

2) переоформление лицензии – 10 (десять) рабочих дней. В случае переоформления лицензии в связи с намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии или намерении внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности изменением (адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) - 30 (тридцать) рабочих дней, с даты поступления в Минздрав надлежащим образом оформленных заявления и документов, предусмотренных пунктом 13 настоящего Административного регламента;

3) выдача дубликата лицензии и (или) копии лицензии – 3 (три) рабочих дня с даты поступления в Минздрав соответствующего заявления и документов, предусмотренных пунктом 12 настоящего Административного регламента;

4) предоставление информации из Сводного реестра лицензий – 5 (пять) рабочих дня с даты поступления в Минздрав соответствующего заявления, предусмотренных пунктом 14 настоящего Административного регламента;

5) уведомление об отказе в предоставлении лицензии – 3 (три) рабочих дня со дня принятия этого решения.

б) уведомление об отказе в предоставлении или переоформлении лицензии – 3 (три) рабочих дня.

10. Правовыми основаниями для предоставления государственной услуги являются:

Федеральный закон РФ от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» («Собрание законодательства РФ», 28.11.2011, № 48, ст. 6724);

Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» («Собрание законодательства РФ», 09.05.2011, № 19, ст. 2716);

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» («Собрание законодательства РФ», 19.04.2010, № 16, ст. 1815);

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» («Собрание законодательства РФ», 29.12.2008, № 52 (ч. 1), ст. 6249);

Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» («Собрание законодательства РФ», 02.08.2010, № 31, ст. 4179);

Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» («Собрание законодательства РФ», 16.02.2009, №7, ст. 776);

Федеральный закон от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» («Собрание законодательства РФ», 08.05.2006, № 19, ст. 2060);

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ («Собрание законодательства РФ», 07.01.2002, № 1 (ч. 1), ст. 1);

Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ («Собрание законодательства РФ», 07.08.2000, № 32, ст. 3340);

Указ Президента Российской Федерации от 15 мая 2008 г. № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности» («Собрание законодательства РФ», 19.05.2008, № 20, ст. 2293);

постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» («Собрание законодательства РФ», 17.07.2006, N 29, ст. 3250);

постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. № 438 «О едином государственном реестре юридических лиц» («Собрание законодательства РФ», 01.07.2002, № 26, ст. 2585);

постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» («Собрание законодательства РФ», 08.03.2004, № 10, ст. 864);

постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» («Собрание законодательства РФ», 28.11.2011, № 48, ст. 6931);

постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» («Собрание законодательства РФ», 17.10.2011, № 42, ст. 5924);

постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» («Собрание законодательства РФ», 30.05.2011, № 22, ст. 3169);

постановление Правительства Оренбургской области от 30.12.2011 № 1308-п «О разработке и утверждении органами исполнительной власти Оренбургской области административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг»;

постановление Правительства Российской Федерации от 16 октября 2003 г. № 630 «О едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, правилах хранения в единых государственных реестрах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документов (сведений) и передачи их на постоянное хранение в государственные архивы, а также о внесении изменений и дополнений в Постановления Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. № 438 и 439» («Собрание законодательства РФ», 27.10.2003, № 43, ст. 4238);

постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня 2009 г. № 478 «О единой системе информационно-справочной поддержки граждан и организаций по вопросам взаимодействия с органами исполнительной власти и органами местного самоуправления с использованием информационно-телекоммуникационной сети Интернет» («Вестник Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии», № 5, 2010);

постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» («Собрание законодательства РФ», 12.07.2010, № 28, ст. 3706);

постановление Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 г. № 689 «Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций,

привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю («Собрание законодательства РФ», 31.08.2009, № 35, ст. 4241);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 г. № 689 «О порядке ведения Сводного реестра лицензий, в том числе предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями» («Российская газета», № 138, 29.06.2011);

приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» («Российская газета», № 85, 14.05.2009);

Указ Губернатора Оренбургской области от 9 сентября 2010 № 184-ук «Об утверждении положения, структуры и предельной численности министерства здравоохранения Оренбургской области» («Оренбуржье», № 142, 21.09.2010).

11. Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность соискатель лицензии самостоятельно должен представить в Минздрав:

1) заявление о предоставлении лицензии, в котором указываются:

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

- идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

- лицензируемый вид деятельности.

С 1.07.2012 года, заявитель в заявлении о предоставлении лицензии может указать о необходимости предоставления лицензии в форме электронного документа.

2) копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке;

3) копии документов, перечень которых определяется положением о лицензировании фармацевтической деятельности:

а) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций);

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений (данные документы предоставляются только в том случае, если документы не подлежат регистрации в Росреестре), соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Росреестре (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

в) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

г) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);

д) копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций;

е) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом либо высшем или среднем ветеринарном образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

ж) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые в случаях, предусмотренных настоящим Положением, подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя.

4) опись прилагаемых документов.

Соискатель лицензии для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения

работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации – соискателя, лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - 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;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

г) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - 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;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

д) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее или среднее

фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста.

Перечень документов (сведений) соискателя лицензии, которые находятся в иных органах и организациях и предоставляются Минздраву в рамках межведомственного взаимодействия:

- сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе). Ведомство поставщик - ФНС России.

- копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой фармацевтической деятельности. Ведомство поставщик – Роспотребнадзор (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

- документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии. Ведомство поставщик – Казначейство России;

- копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности. Ведомство поставщик – Росреестр.

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы соискателем лицензии представляются в Минздрав непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

С 01.07.2012 года, заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы, необходимые для получения лицензии, могут быть представлены соискателем лицензии в Минздрав в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Минздрав не вправе требовать от соискателя лицензии указывать в заявлении о предоставлении лицензии сведения и представлять документы, не предусмотренные нормативными правовыми актами, регулирующие отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности.

11.1. Для получения лицензии соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе в Минздрав любые документы, относящиеся к лицензированию фармацевтической деятельности.

12. Для получения дубликата лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) копии лицензии в случае утраты лицензии на фармацевтическую деятельность или ее порчи, лицензиат вправе обратиться в Минздрав и предоставить:

- 1) заявление о предоставлении дубликата лицензии и (или) копии такой лицензии;

- 2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии;

3) испорченный бланк лицензии (прикладывается к заявлению о предоставлении дубликата лицензии, в случае порчи лицензии).

12.1. Для получения копии лицензии лицензиат предоставляет в Минздрав заявление о предоставлении копии лицензии.

С 01.07.2012 года, лицензиат вправе направить заявление о предоставлении дубликата лицензии и (или) копии лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

В случае, если в заявлении о предоставлении дубликата лицензии и (или) копии лицензии указывается на необходимость предоставления дубликата лицензии или копии лицензии в форме электронного документа, Минздрав направляет лицензиату дубликат лицензии или копию лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

13. Для переоформления лицензии на фармацевтическую деятельность лицензиат самостоятельно должен представить в Минздрав:

1) заявление о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;

3) оригинал действующей лицензии.

С 01.07.2012 года, указанное заявление может быть представлено лицензиатом в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

При намерении лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указывает этот адрес, а также представляет:

а) сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;

б) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Росреестре (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

в) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);

г) сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в

обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу;

д) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения по указанному новому адресу;

е) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке.

При намерении выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии, лицензиат в заявлении о переоформлении лицензии указывает:

в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением перевозки лекарственных средств):

сведения о составляющих фармацевтическую деятельность новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять);

сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций;

сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям, а также санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

- документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;

- опись прилагаемых документов.

Перечень документов (сведений) для лицензиата, которые находятся в распоряжении других органов государственной власти и предоставляются Минздраву в рамках межведомственного взаимодействия:

- сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе). Ведомство поставщик - ФНС России;

- сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности. Ведомство поставщик — Роспотребнадзор;

- сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление лицензии. Ведомство поставщик – Казначейство России;

- сведения о документах, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, необходимых для осуществления медицинской деятельности. Ведомство поставщик – Росреестр.

С 01.07.2012 года, заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы, необходимые для переоформления лицензии, могут быть представлены лицензиатом в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Минздрав не вправе требовать от лицензиата указывать в заявлении о переоформлении лицензии сведения и представлять документы, не предусмотренные нормативными правовыми актами, регулирующие отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности.

В случае прекращения фармацевтической деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена.

Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются Минздравом по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела.

14. Для получения информации из Сводного реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности заявитель вправе обратиться в Минздрав и предоставить заявление о выдаче выписки из Сводного реестра лицензий на фармацевтическую деятельность;

С 01.07.2012 года, указанное заявление может быть представлено лицензиатом в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

15. Для прекращения вида деятельности лицензии заявитель представляет в Минздрав:

1) заявление о прекращении осуществления фармацевтической деятельности.

С 01.07.2012 года, указанное заявление может быть представлено лицензиатом в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Перечень документов (сведений) лицензиата, которые находятся в иных органах и организациях и предоставляются Минздраву в рамках межведомственного взаимодействия:

- сведения о лицензиате, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о

создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе). Ведомство поставщик - ФНС России;

16. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрены.

17. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

1) в предоставлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

а) при наличии в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

б) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям;

2) в переоформлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

а) при наличии в представленных лицензиатом заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

б) установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям;

3) в выдаче дубликата лицензии, копии лицензии отказывается при обращении с заявлением лица, не являющегося лицензиатом, или не имеющего полномочий на совершение указанного действия;

4) в предоставлении информации из единого реестра лицензий отказывается в случае, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен.

Оснований для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрено.

18. За предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии соискателем (лицензиатом) уплачивается государственная пошлина в размерах и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах:

предоставление лицензии на фармацевтическую деятельность - 2 600 рублей;

переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к такому документу в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности - 2 600 рублей;

переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии - 200 рублей;

выдача дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии - 200 рублей.

Информация из Сводного реестра лицензий предоставляется бесплатно.

Данные об уплате государственной пошлины лицензиатом, предоставляются Минздраву в рамках межведомственного взаимодействия. Ведомство поставщик – Казначейство России.

19. Не допускается взимание Минздравом с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление лицензирования.

20. Должностными лицами отдела в журнале регистрации заявлений и документов представленных соискателями и лицензиатами прием заявлений и документов от соискателей лицензий, лицензиатов, а также выдача лицензий, дубликатов лицензий, копий, выписок из реестра, уведомлений ведется в соответствии с графиком работы Минздрава, в сроки установленные пунктом 9 настоящего Административного регламента. Максимальный срок ожидания в очереди при подачи заявления и документов для получения лицензии на фармацевтическую деятельность, переоформления лицензии, получения дубликата или копии лицензии, получения выписки из реестра, а также выдача лицензии, дубликата, копии лицензии, выписки из реестра не более 30 минут.

С 01.07.2012 года, указанные документы могут быть представлены лицензиатом в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

21. Заявление соискателя лицензии (лицензиата) о предоставлении государственной услуги регистрируется в день его поступления в Минздрав. Заявления, подаются заявителем по утвержденным в соответствии с п.3 ч.2 ст.5 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» формам.

22. Помещение приема заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) для получения лицензии, переоформления лицензии и прекращения действия лицензии, а также выдачи лицензии, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также информационным стендом, содержащими следующие документы (сведения):

- 1) положение о лицензировании фармацевтической деятельности;
- 2) перечень технических регламентов и нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к осуществлению деятельности;
- 3) текст настоящего Административного регламента;
- 4) образцы оформления заявлений и документов, предоставляемых для получения государственной услуги;
- 5) банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины.

23. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

- 1) открытый для заявителей и других лиц доступ к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Минздрава;
- 2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- 3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействия) должностных лиц Минздрава при предоставлении государственной услуги.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной форме

24. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

1) рассмотрение заявления и документов и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии на фармацевтическую деятельность;

2) рассмотрение заявления и документов о предоставлении дубликата лицензии и (или) копии лицензии, выдача дубликата и (или) копии лицензии на фармацевтическую деятельность.

3) рассмотрение заявления и документов о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность, и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии на фармацевтическую деятельность;

4) ведение Сводного реестра лицензий и предоставление сведений из Сводного реестра лицензий.

5) Проверка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям.

Блок-схема предоставления государственной услуги приводится в приложении №2 к регламенту.

25. Должностные лица отдела, осуществляющие в соответствии с настоящим Административным регламентом лицензирование фармацевтической деятельности должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного исполнителя.

26. Ответственный исполнитель, в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня принятия решения о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность, переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность, приостановлении действия лицензии на фармацевтическую деятельность, при получении сведений о вступлении в законную силу решения суда об административном приостановлении фармацевтической деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности, возобновлении или прекращении действия лицензии на фармацевтическую деятельность, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии на фармацевтическую деятельность, направляет копию приказа (распоряжения) Минздрава, подтверждающего принятие соответствующего решения, с сопроводительным письмом в Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц, по месту нахождения соискателя лицензии или лицензиата, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

27. Административная процедура «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии на

фармацевтическую деятельность» осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от соискателя лицензии для получения лицензии на фармацевтическую деятельность.

27.1. Основанием для начала осуществления процедуры является:

1) представление соискателем лицензии заявления и документов на бумажном носителе, предусмотренных пунктом 11 настоящего Административного регламента;

2) с 01.07.2012 года возможно представление заявления и документов соискателем лицензии предусмотренных пунктом 11 настоящего Административного регламента в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

27.2. Состав необходимых для предоставления Минздравом государственной услуги, путем межведомственного информационного взаимодействия в порядке, установленном Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ, документов, находящихся в иных органах и организациях:

документ, подтверждающий уплату государственной пошлины (Казначейство России);

копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой фармацевтической деятельности (Роспотребнадзор);

копии документов, подтверждающие право собственности или иное законное основание использования помещений (Росреестр);

выписка из ЕГРЮЛ и ЕГРИП (ФНС России).

Указанная информация представляется в Минздрав в виде копии документа, подтверждающего принятие соответствующего решения, с сопроводительным письмом или в виде выписки, по согласованной сторонами форме. Указанные сведения могут представляться на электронных носителях. Вид носителя и формат передаваемой информации устанавливаются соглашением взаимодействующих сторон.

27.3. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность, осуществляется в срок не более 45 рабочих дней.

27.4. Заявление и документы (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения лицензии на фармацевтическую деятельность, поступившие от соискателя лицензии, в день поступления в Минздрав принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) соискателю лицензии.

Заявление и документы могут быть направлены соискателем лицензии по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении.

Направление заявления и документов посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), допускается с момента создания соответствующей информационно-коммуникационной структуры.

27.5. Контроль ведения учета поступивших заявлений и документов осуществляет начальник отдела.

27.6. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в Минздрав документы, предусмотренные пунктом 11 настоящего Административного регламента.

27.7. Начальник отдела назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя за рассмотрение документов, представленных соискателем лицензии для получения лицензии на фармацевтическую деятельность, который в случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных пунктом 11 настоящего Административного регламента, и (или) документы, указанные в пункте 11 настоящего Административного регламента, представлены не в полном объеме, в течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии Минздрав вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения в 30-дневный (тридцатидневный) срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

27.8. В случае если, заявление о предоставлении лицензии оформлено без нарушений и документы представлены в полном объеме, ответственный исполнитель осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных соискателем лицензии, или полученных Минздравом путем межведомственного информационного взаимодействия от федеральных органов исполнительной власти (документарная проверка), с целью определения:

- 1) наличия всего комплекта документов, предусмотренного пунктом 11 настоящего Административного регламента (полноты документов);
- 2) согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;
- 3) достоверности представленных документов.

По результатам проверки ответственный исполнитель составляет акт о полноте и достоверности представленных сведений.

27.9. При выявлении недостоверной или искаженной информации в документах, предоставленных соискателем лицензии, готовится проект приказа (распоряжения) об отказе в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность, с указанием оснований отказа, который подготавливается начальником отдела и подписывается руководителем (заместителем руководителя) Минздрава.

27.10. Не позднее 3 (трех) рабочих дней с даты подписания приказа (распоряжения) об отказе соискателю лицензии в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности направляется соответствующее уведомление с указанием причин отказа. Уведомление подписывается руководителем (заместителем руководителя) Минздрава и направляется (вручается) соискателю лицензии.

Уведомление может быть направлено по почте, посредством

информационно-коммуникационных технологий (в форме электронного документа), или выдано на руки уполномоченному представителю соискателя лицензии.

27.11. В случае положительных результатов проверки ответственный исполнитель готовит проект приказа (распоряжения) о проведении внеплановой выездной проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности.

Приказ (распоряжение) о проведении проверки подписывается руководителем (заместителем руководителя) Минздрава. Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, проводится в срок, не превышающий 20 (двадцать) рабочих дней с даты подписания соответствующего приказа (распоряжения).

27.12. При проведении внеплановой выездной проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям проводится:

- 1) оценка состояния помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности;
- 2) проверка наличия необходимых для осуществления фармацевтической деятельности работников.

27.13. По окончании внеплановой выездной проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям при осуществлении фармацевтической деятельности, ответственный исполнитель готовит акт о возможности предоставления лицензии на фармацевтическую деятельность, с учетом результатов проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям при осуществлении фармацевтической деятельности.

27.14. При положительном результате выездной проверки начальник отдела готовит проект приказа (распоряжения) о предоставлении заявителю лицензии на фармацевтическую деятельность, который подписывается руководителем (заместителем руководителя), а также проект лицензии на фармацевтическую деятельность, которая подписывается руководителем Минздрава.

В случае если Минздравом выдается лицензия на фармацевтическую деятельность, в электронной форме, Минздрав обязан также выдать заявителю (по его запросу) экземпляр лицензии, на бумажном носителе.

27.15. Приказ (распоряжение) о предоставлении лицензии и лицензия подписываются руководителем (заместителем руководителя) Минздрава и регистрируются в реестре лицензий одновременно.

27.16. В течение 3 (трех) рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

27.17. В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность Минздрав вручает в течение (3) трех рабочих дней со дня принятия этого решения соискателю лицензии или

направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

Уведомление подписывается заместителем руководителя Минздрава и направляется (вручается) соискателю лицензии.

Уведомление может быть направлено по почте, посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), или выдано на руки уполномоченному представителю соискателя лицензии.

27.18. По окончании процедуры лицензирования ответственный исполнитель формирует лицензионное дело и направляет его в архив в установленном порядке.

28. В случае утраты лицензии или ее порчи лицензиат вправе обратиться в Минздрав, с заявлением о предоставлении дубликата лицензии с приложением документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление такого дубликата.

28.1. Данные об уплате лицензиатом государственной пошлины, предоставляются Минздраву в рамках межведомственного взаимодействия. Ведомство поставщик – Казначейство России.

28.2. В случае порчи лицензии к заявлению о предоставлении дубликата лицензии прилагается испорченный бланк лицензии.

28.3. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении дубликата лицензии Минздрав оформляет дубликат лицензии на бланке лицензии с пометками «дубликат» и «оригинал лицензии признается недействующим» и вручает такой дубликат лицензиату или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

28.4. Лицензиат имеет право на получение от Минздрава копии лицензии, которая заверена им и вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении копии лицензии.

28.5. С 1.07.2012 года лицензиат вправе направить заявление о предоставлении дубликата лицензии и (или) копии лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в лицензирующий орган.

28.6. В случае, если в заявлении о предоставлении дубликата лицензии или копии лицензии указывается на необходимость предоставления дубликата лицензии или копии лицензии в форме электронного документа, Минздрав направляет лицензиату дубликат лицензии или копию лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

29. Административная процедура «Рассмотрение заявления и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии на фармацевтическую деятельность» осуществляется в связи с поступлением

заявления от лицензиата, имеющего лицензию или его правопреемника (далее – заявитель).

29.1. Заявление о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность, подается заявителем в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

29.2. До переоформления лицензии в выше перечисленных случаях, лицензиат вправе осуществлять фармацевтическую деятельность, за исключением его осуществления по адресу, не указанному в лицензии, или по истечении 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц, и (или) выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, но не указанных в лицензии.

29.3. В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности, такой правопреемник вправе подать заявление о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность.

29.4. При намерении лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются этот адрес и сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности по этому адресу. Перечень таких сведений устанавливается положением о лицензировании фармацевтической деятельности.

29.5. В случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена.

29.6. При намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о работах, об услугах, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать, или о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются. При намерении лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии также указываются сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении данных работ, оказании данных услуг. Перечень

таких сведений устанавливается положением о лицензировании фармацевтической деятельности.

29.7. В случае изменения наименования юридического лица или места его нахождения, а также в случае изменения места жительства, фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц (для лицензиата - юридического лица), в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (для лицензиата - индивидуального предпринимателя).

29.8. Для переоформления лицензии лицензиат, его правопреемник или иное предусмотренное федеральным законом лицо представляет в Минздрав, либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о переоформлении лицензии, оригинал действующей лицензии и документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии. С 01.07.2012 года заявление о переоформлении лицензии может быть направлено в Минздрав в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

29.9. Заявление о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность, регистрируется в день поступления в Минздрав по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

29.10. Рассмотрение документов и принятие решения о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность, осуществляется в срок, предусмотренный подпунктом 2 пункта 9 настоящего Административного регламента, при получении от лицензиата заявления о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность и документа, подтверждающего уплату государственной пошлины.

29.11. Начальник отдела назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления.

29.12. Ответственный исполнитель в случае, если заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением требований, и (или) прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме, в течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема указанных заявления и документов Минздрав вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения в 30-дневный (тридцатидневный) срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае, если в заявлении о переоформлении лицензии указывается на необходимость получения переоформленной лицензии в форме электронного документа, Минздрав направляет лицензиату в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, копии описи указанного заявления и прилагаемых к нему документов с отметкой о дате их приема или уведомление о необходимости устранения в 30-дневный (тридцатидневный) срок

выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

В течение 3 (трех) рабочих дней со дня представления лицензиатом надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов Минздрав принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

В случае непредставления лицензиатом в 30-дневный (тридцатидневный) срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о переоформлении лицензии подлежит возврату лицензиату.

29.13. В отношении лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность, проводится документарная и в случае переоформления лицензии по основаниям указанным в пункте 29.6 внеплановая выездная проверка без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

Основанием для проведения проверки лицензиата является представление им в Минздрав заявления о переоформлении лицензии.

29.14. При поступлении надлежаще оформленного заявления и документов, ответственный исполнитель готовит проект приказа (распоряжения) о проведении документарной проверки полноты и достоверности представленных сведений, которое подписывается руководителем (заместителем руководителя) и осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в его лицензионном деле, а также проверку достоверности содержащихся в указанном заявлении и прилагаемых к нему документах новых сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении, представленном заявителем, со сведениями, содержащимися в едином государственном реестре юридических лиц (для лицензиата - юридического лица), в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (для лицензиата - индивидуального предпринимателя), в соответствии с данными, полученными путем межведомственного информационного взаимодействия.

29.15. По результатам документарной проверки ответственный исполнитель готовит акт о полноте и достоверности представленных лицензиатом сведений.

29.16. При выявлении недостоверной или искаженной информации в документах, предоставленных заявителем, готовится проект приказа (распоряжения) об отказе в переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность, с указанием оснований отказа, который подготавливается начальником отдела и подписывается руководителем (заместителем руководителя) Минздрава.

29.17. Не позднее 3 (трех) рабочих дней с даты подписания приказа (распоряжения) об отказе соискателю лицензии в переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность направляется соответствующее уведомление с

указанием причин отказа. Уведомление подписывается руководителем (заместителем руководителя) Минздрава и направляется (вручается) соискателю лицензии.

Уведомление может быть направлено по почте, посредством информационно-коммуникационных технологий (в форме электронного документа), или выдано на руки уполномоченному представителю соискателя лицензии.

29.18. При положительном результате документарной проверки начальник отдела готовит проект приказа (распоряжения) о переоформлении заявителю лицензии на фармацевтическую деятельность, который подписывается руководителем (заместителем руководителя), а также проект лицензии на фармацевтическую деятельность, которая подписывается руководителем Минздрава.

В случае если Минздравом выдается лицензия на фармацевтическую деятельность, в электронной форме, Минздрав обязан также выдать заявителю (по его запросу) экземпляр лицензии, на бумажном носителе.

29.19. В случае предусмотренном пунктом 29.6 настоящего Административного регламента при положительных результатах документарной проверки ответственный исполнитель готовит проект приказа (распоряжения) о проведении внеплановой выездной проверки возможности выполнения лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности по заявленным адресам и видам работ и услуг. Приказ (распоряжение) о проведении внеплановой выездной проверки подписывается руководителем (заместителем руководителя) Минздрава. Проверка возможности выполнения лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, проводится в срок, не превышающий 20 (двадцать) рабочих дней.

29.20. При проведении внеплановой выездной проверки лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, подтверждающего наличие лицензии), проверке подлежат:

- 1) оценка состояния помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности;
- 2) проверка наличия необходимых для осуществления фармацевтической деятельности работников.

29.21. По окончании внеплановой выездной проверки соответствия лицензионным требованиям и условиям при осуществлении фармацевтической деятельности, ответственный исполнитель готовит акт о возможности предоставления лицензии на фармацевтическую деятельность, с учетом результатов проверки соответствия лицензионным требованиям и условиям при осуществлении фармацевтической деятельности.

29.22. При положительном результате выездной проверки начальник отдела готовит проект приказа (распоряжения) о переоформлении лицензии на

фармацевтическую деятельность, который подписывается руководителем (заместителем руководителя), а также проект лицензии на фармацевтическую деятельность, которая подписывается руководителем Минздрава.

В случае если Минздравом выдается лицензия на фармацевтическую деятельность, в электронной форме, Минздрав обязан также выдать заявителю (по его запросу) экземпляр лицензии, на бумажном носителе.

29.23. Приказ (распоряжение) о переоформлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем (заместителем руководителя) Минздрава и регистрируются в реестре лицензий.

В течение 3 (трех) рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправление с уведомлением о вручении.

29.24. При отрицательном результате проверки ответственный исполнитель готовит проект приказа (распоряжения) об отказе в переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность. Не позднее 3 (трех) рабочих дней с даты подписания приказа (распоряжения) об отказе соискателю лицензии в переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность направляется соответствующее уведомление с указанием причин отказа. Уведомление подписывается руководителем (заместителем руководителя) Минздрава и направляется (вручается) соискателю лицензии.

Уведомление может быть направлено по почте, посредством информационно-коммуникационных технологий (в форме электронного документа), или выдано на руки уполномоченному представителю соискателя лицензии.

29.25. Ответственный исполнитель направляет все документы для архивирования в соответствующее лицензионное дело, которое ведется в соответствии с установленными требованиями.

30. Лицензионное дело формируется из следующих документов:

1) заявления и документов, представленных для лицензирования деятельности, для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на фармацевтическую деятельность, документов, связанных с проведением мероприятий по контролю соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, приостановлением и возобновлением действия лицензии на фармацевтическую деятельность, прекращением срока ее действия;

2) приказов о проведении контрольных мероприятий, о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на фармацевтическую деятельность;

3) копий документов, подтверждающих наличие лицензии на фармацевтическую деятельность;

4) прочих документов, связанных с лицензированием конкретного лицензиата (соискателя лицензии).

30.1. Лицензионные дела хранятся в установленном порядке.

В случае представления соискателем лицензии (лицензиатом) заявления и прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктами 11 - 13

настоящего Административного регламента, в форме электронного документа, Минздрав формирует и ведет лицензионные дела в электронном виде.

30.2. Лицензионное дело, независимо от того, предоставлена заявителю лицензия или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению вместе с соответствующими заключениями, копиями приказов, копиями и дубликатами документов, подтверждающих наличие лицензии, других документов с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации постоянно.

31. Административная процедура «Ведение Сводного реестра лицензий и предоставление сведений из Сводного реестра лицензий» осуществляется в связи с выполнением административных процедур «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии на фармацевтическую деятельность», «Рассмотрение заявления и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) документа, подтверждающего наличие лицензии на фармацевтическую деятельность», «Рассмотрение заявления и принятие решения о продлении (об отказе в продлении) срока действия лицензии на фармацевтическую деятельность», «Приостановление действия, прекращение действия, возобновление действия и аннулирование лицензии на фармацевтическую деятельность» настоящего Административного регламента.

31.1. Электронная база данных Сводного реестра лицензий ведется в отделе, и содержит сведения, предусмотренные приложением № 2 к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 г. № 689.

31.2. Запись в реестр лицензий вносится Минздравом в день принятия им решения о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, о приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, выдаче дубликата лицензии, вынесении предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, о назначении проверки лицензиата, либо в день получения от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, сведений о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности), либо в день вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

31.3. Основанием ведения электронной базы данных Сводного реестра лицензий являются лицензионные дела, которые представляют собой архив на бумажных носителях или в электронном виде.

31.4. На официальном сайте в открытом доступе должны размещаться следующие сведения из электронной базы данных Сводного реестра лицензий:

- 1) наименование и организационно-правовая форма юридического лица;
- 2) местонахождение лицензиата;
- 3) наименование лицензирующего органа;
- 4) лицензируемый вид деятельности;
- 5) номер лицензии;
- 6) срок действия лицензии;
- 7) сведения о приостановлении, возобновлении и аннулировании и прекращении действия лицензии.

31.5. Информация, содержащаяся в едином реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется физическим и юридическим лицам на основании их письменного запроса, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), и документа об оплате за предоставление информации в течение 3 (трех) дней со дня его поступления в Минздрав.

31.6. Контроль ведения Сводного реестра лицензий осуществляет начальник отдела.

IV. Формы контроля за исполнением регламента

32. Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений регламента и иных нормативных актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием ими решений устанавливаются и определяются в соответствии с федеральными законами, а также иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

33. Порядок и периодичность за предоставлением государственной услуги должны отвечать требованиям непрерывности и действенности.

Контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги осуществляется должностными лицами, ответственными за организацию работы по предоставлению указанной государственной услуги и в рамках процедур при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственных услуг.

34. Персональная ответственность должностных лиц Минздрава за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

35. Исполнитель, ответственный за осуществление соответствующих административных процедур настоящего Административного регламента, несет персональную ответственность за:

- 1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных соискателем лицензии или лицензиатом, требованиям законодательства Российской Федерации;

2) соблюдение сроков и порядка приема документов, правильность внесения записи в журнал учета документов для предоставления лицензии на медицинскую деятельность;

3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления лицензий на медицинскую деятельность, уведомления об отказе в предоставлении лицензий;

4) соблюдению сроков по предоставлению дубликата и (или) копии лицензий;

5) достоверность сведений, внесенных в Сводный реестр лицензий, и архивирование лицензионного дела.

36. За неисполнение или ненадлежащее исполнение должностными лицами Минздрава возложенных на них должностных обязанностей по проведению административных процедур при предоставлении государственной услуги, в отношении указанных лиц применяются дисциплинарные взыскания в соответствии со статьей 57 Федерального закона от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации».

37. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте и через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Минздрава, предоставляющего государственную функцию, а также его должностных лиц.

38. Заявители имеют право на обжалование решений, действий (бездействия) должностных лиц Минздрава в досудебном (внесудебном) порядке.

39. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования могут быть решения, действия (бездействия) Минздрава в связи с предоставлением государственной услуги.

Заявитель может сообщить о нарушении своих прав и законных интересов, действиях или бездействии должностных лиц Минздрава, обеспечивающих предоставление государственной услуги, нарушении положений настоящего Административного регламента.

40. Минздрав при получении письменного обращения (жалобы), в котором содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, вправе оставить обращение (жалобу) без ответа по существу поставленных в нем (ней) вопросов и сообщить заявителю, направившему обращение (жалобу), о недопустимости злоупотребления правом.

41. В случае если текст письменного обращения (жалобы) не поддается прочтению, ответ на обращение (жалобу) не дается, о чем сообщается заявителю, направившему обращение (жалобу), если его фамилия, либо наименование юридического лица и почтовый адрес поддаются прочтению.

42. В случае если в письменном обращении (жалобе) заявителя содержится вопрос, на который заявителю многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями (жалобами), и при этом в обращении (жалобе) не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель Минздрава, иное уполномоченное на то должностное лицо вправе принять решение о безосновательности очередного обращения (жалобы) и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение (жалоба) и ранее направляемые обращения (жалобы) направлялись в Минздрав или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший обращение (жалобу).

43. В случае если ответ по существу поставленного в обращении (жалобе) вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, заявителю, направившему обращение (жалобу), сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

44. В случае если причины, по которым ответ по существу поставленных в обращении (жалобе) вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить обращение (жалобу) в Минздрав или соответствующему должностному лицу.

45. Обращение (жалоба), в котором обжалуется судебное решение, возвращается заявителю, направившему обращение (жалобу), с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

46. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования может быть поступившее в Минздрав обращение.

47. Заявители имеют право обратиться с жалобой (претензией) лично (устно) или направить письменное предложение, заявление или жалобу (далее - письменное обращение).

Заявитель имеет право на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы (претензии).

48. Личный прием заявителей в Минздраве проводится руководителем и уполномоченными ими должностными лицами. Содержание устного обращения (жалобы) заявителя заносится в регистрационную карточку автоматизированного учета и анализа личных обращений заявителей.

В случае если изложенные в устном обращении (жалобе) факты и обстоятельства являются очевидными и не требуют дополнительной проверки, ответ на обращение (жалобу) с согласия заявителя может быть дан устно в ходе личного приема, о чем делается запись в карточке личного приема заявителя. При необходимости могут быть приглашены специалисты управлений и подразделений Минздрава. В остальных случаях дается письменный ответ по существу поставленных в обращении (жалобе) вопросов.

49. Информация о месте приема, а также об установленных для приема днях и часах размещается на информационных стендах Минздрава, на официальном сайте Минздрава.

50. Письменное обращение (жалоба) на действия (бездействие) и решения должностных лиц Минздрава при предоставлении государственной услуги рассматривается в течение 30 (тридцати) дней со дня регистрации письменного обращения (жалобы).

Руководитель Минздрава, либо уполномоченное ими должностное лицо вправе продлить срок рассмотрения обращения не более чем на 30 (тридцать) дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заявителя, направившего обращение, в случае необходимости получения дополнительной информации от других органов государственной власти.

51. Обращение (жалоба) в форме электронных сообщений (далее - Интернет-обращение) поступает на официальный сайт Минздрава путем заполнения заявителями специальной формы, содержащей необходимые реквизиты.

52. Заявитель в своем письменном обращении (жалобе) в обязательном порядке указывает:

1) наименование органа исполнительной власти, в который направляется письменное обращение (жалоба), либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего должностного лица;

2) свои фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), наименование (для юридического лица) почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ или уведомление о переадресовании обращения (жалобы);

3) изложение сути предложения, заявления или жалобы;

4) письменное обращение (жалоба) должно содержать личную подпись заявителя и дату.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению (жалобе) документы и материалы либо их копии.

53. Минздрав:

1) обеспечивают объективное, всестороннее и своевременное рассмотрение обращения, в случае необходимости - с участием заявителя, направившего обращение, или его законного представителя;

2) запрашивают необходимые для рассмотрения обращения документы и материалы в других государственных органах, органах местного самоуправления и у иных должностных лиц, за исключением судов, органов дознания и органов предварительного следствия;

3) по результатам рассмотрения обращения принимают меры, направленные на восстановление или защиту нарушенных прав, свобод и законных интересов заявителя, дают письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов.

54. Все обращения, поступившие в Минздрав, подлежат обязательному рассмотрению.

По результатам рассмотрения обращения (жалобы) уполномоченным должностным лицом Минздрав принимается решение об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в удовлетворении обращения (жалобы).

Письменный ответ, содержащий результаты рассмотрения обращения (жалобы), направляется заявителю по почтовому адресу, указанному в обращении.

Ответ на обращение (жалобу) подписывается руководителем или заместителем руководителя Минздрава или уполномоченным на то должностным лицом.

55. В случае если в письменном обращении не указаны фамилия заявителя, либо наименование юридического лица, направившего обращение (жалобу), и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на обращение (жалобу) не дается.

56. Результатом досудебного (внесудебного) обжалования применительно к каждой административной процедуре либо инстанции обжалования, является ответ заявителю, который подписывают руководитель и (или) должностные лица Минздрава в пределах своей компетенции, информирование осуществляется в письменном виде путем почтовых отправлений либо по электронной почте.