

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
ИСПОЛНЕНИЯ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ
по осуществлению контроля соблюдения лицензионных требований
и условий при осуществлении медицинской деятельности
организациями муниципальной и частной систем здравоохранения (за
исключением деятельности по оказанию высокотехнологичной
медицинской помощи); фармацевтической деятельности (за
исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой
торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных
организаций здравоохранения); деятельности, связанной с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ (за исключением
деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли
лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций
здравоохранения)**

1. Общие положения

1. Административный регламент государственной функции по осуществлению контроля соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности организациями муниципальной и частной систем здравоохранения (за исключением деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи); фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения); деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения) (далее – Административный регламент) разработан в целях повышения эффективности деятельности органов государственной власти области, создания комфортных условий для участников отношений, возникающих при исполнении государственной функции, определяет сроки и последовательность действий (административных процедур) при исполнении государственной функции.

2. Государственная функция исполняется министерством здравоохранения Саратовской области (далее – Министерство).

3. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии со следующими нормативными правовыми актами:

Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года № 5487-1 (Ведомости Съезда народных

депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 19 августа 1993 год, № 33, ст. 1318);

Гражданским кодексом Российской Федерации, часть 2, от 26 января 1996 года (Собрание законодательства Российской Федерации, 29 января 1996 года, № 5);

Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 год № 195-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 7 января 2002 года, № I, (часть I), ст.1);

Федеральным законом от 8 августа 2001 года № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации от 13 августа 2001 г. № 33 (Часть I) ст. 3430);

Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 8 мая 2006 года, № 19, ст. 2060.);

Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 29 декабря 2008 года, № 52, (ч.1), ст.6249);

постановлением Правительства Российской Федерации от 26 января 2006 года № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 6 февраля 2006 года, № 6, ст. 700);

постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 года № 416 «Об утверждении положений о лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 17 июля 2006 года, № 29, ст. 3250);

постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 года № 648 «Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (Собрание законодательства Российской Федерации, 13 ноября 2006 года, № 46, ст. 4798);

постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 года № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 29 января 2007 года, № 5, ст. 656);

постановлением Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 года № 689 «Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и

органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю» (Собрание законодательства Российской Федерации, 31 августа 2009 года, №35, ст.4241;

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 6 июня 2008 года № 263н «Об утверждении Методических указаний по осуществлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию фармацевтической деятельности» («Российская газета», 16 июля 2008 года, № 150);

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 10 июня 2008 года № 278н «Об утверждении методических указаний по осуществлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» («Российская газета», 11 июля 2008 года, № 148);

приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 года № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 29 декабря 2008 года, № 52, (ч.1), ст.6249 «Российская газета», 14 мая 2009 года, №850);

постановлением Правительства Саратовской области от 1 ноября 2007 года № 386-П «Вопросы министерства здравоохранения Саратовской области» («Саратовская областная газета», 28 ноября 2007 года, № 218(1992)).

4. Исполнение государственной функции осуществляется в отношении следующих субъектов (далее – лицензиатов):

Муниципальные учреждения здравоохранения, юридические лица и индивидуальные предприниматели частной системы здравоохранения – контроль соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности (за исключением деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи);

юридические лица и индивидуальные предприниматели – контроль соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для медицинского применения, и аптеками федеральных организаций здравоохранения),

юридические лица – контроль соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом

наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения).

5. Исполнение государственной функции осуществляется в виде проверки (плановой, внеплановой).

6. Проверка (плановая, внеплановая) проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.

7. Конечным результатом исполнения государственной функции служит выявление, предупреждение и пресечение нарушений в сфере лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Фактическим результатом - является составление акта по результатам проверки лицензиата и предписание по устранению выявленных нарушений (при наличии таковых), в случае выявления нарушений лицензионных требований и условий - составление протокола.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

8. Государственная функция исполняется бесплатно.

Порядок информирования о правилах исполнения государственной функции

9. Министерство находится по адресу: Российская Федерация, 410012, г. Саратов, ул. Железнодорожная, 72.

10. Режим работы Министерства:

Понедельник	с 9.00 до 18.00
Вторник	с 9.00 до 18.00
Среда	с 9.00 до 18.00
Четверг	с 9.00 до 18.00
Пятница	с 9.00 до 18.00
Суббота	выходной день
Воскресенье	выходной день
Перерыв на обед	с 13.00 до 14.00

11. График приема специалистами Министерства:

Вторник	с 9.00 до 13.00
Пятница	с 9.00 до 13.00

12. Прием специалистами производится по адресу:

г. Саратов, ул. Рабочая, 145/155, левое крыло, 9 этаж.

13. Контактные телефоны для консультаций: (845-2) 50-63-53, 51-24-68, 51-92-74, 51-43-02.

Факс: (845-2) 51-63-00, 51-92-74.

Официальный сайт Министерства: minzdrav.sgu.ru

E-mail: minzdrav@saratov.gov.ru

14. Информация о порядке предоставления государственной функции предоставляется:

на личном приеме у специалиста Министерства;

по телефону;

на информационных стендах Министерства;

на официальном сайте Министерства.

15. На информационных стендах размещается следующая информация:

сведения о местонахождении, контактные телефоны, адреса электронной почты и официального сайта Министерства;

режим работы Министерства;

график приема специалистами Министерства;

извлечения из нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной функции;

срок предоставления государственной функции;

порядок обжалования действий (бездействия) и решения, осуществляемых (принятого) в ходе предоставления государственной функции;

номера кабинетов для обращения граждан;

схема размещения кабинетов и специалистов;

порядок получения консультаций.

16. На официальном сайте Министерства размещается следующая информация:

сведения о местонахождении, контактные телефоны, адреса электронной почты Министерства;

режим работы Министерства;

извлечения из нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной функции;

текст Административного регламента с приложениями.

Сроки исполнения государственной функции

17. Срок подготовки приказа о проведении проверки не должен превышать 10 рабочих дней со дня принятия решения о необходимости проверки.

О проведении плановой проверки юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются министерством не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа министра, заместителя министра о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

О проведении внеплановой выездной проверки, юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются министерством не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом.

В случае, если в результате деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

Срок проведения каждой из проверок (документарной или выездной) не должен превышать 20 рабочих дней со дня даты начала проверки указанной в подписанном министром или его заместителем приказе. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановой проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

В случаях, связанных с необходимостью проведения специальных исследований (испытаний), экспертиз со значительным объемом мероприятий по контролю, на основании мотивированного предложения должностного лица проводящего выездную плановую проверку, срок выездной плановой проверки может быть продлен, но не более чем на 20 рабочих дней, в отношении малых предприятий микропредприятий не более чем на 15 часов.

18. Срок выдачи (направления) предписания об устранении выявленных нарушений не должен превышать 5 рабочих дней со дня окончания проверки.

Требования к местам исполнения государственной функции

19. Помещение Министерства должно соответствовать Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

20. Помещение Министерства оснащаются:

противопожарной системой и средствами пожаротушения;
системой оповещения о возникновении чрезвычайной ситуации;
системой охранной сигнализации;
средствами оказания первой медицинской помощи;
туалетными комнатами для посетителей.

21. Входы в туалетные комнаты оснащаются условными обозначениями и, при необходимости, разъясняющими надписями.

22. Вход в помещение оборудуется освещением.

23. Вход в помещение оборудуется информационной табличкой с подсветкой, содержащей следующую информацию:

наименование Министерства;

адрес места нахождения;

режим работы Министерства;

телефонные номера справочной службы.

24. Места, предназначенные для ознакомления с информационными материалами, оборудуются информационными стендами.

25. Информационные стенды располагаются на уровне человеческого роста и оборудуются подсветкой в случае необходимости.

Шрифт информации, которая размещается на стенде, должен быть не менее 18.

26. Места приема оборудуются информационными табличками (вывесками) с указанием:

номера кабинета и наименование отдела;

фамилии, имени, отчества и должности специалистов;

информации о днях и времени приема заявителей;

времени технического перерыва.

Таблички на дверях или стенах устанавливаются таким образом, чтобы при открытой двери таблички были видны и читаемы.

27. Места приема оборудуются копировальным аппаратом и сканирующим устройством.

28. Рабочее место каждого специалиста оборудуется персональным компьютером с возможностью доступа к необходимым информационным базам данных, печатающим устройством, а также офисным креслом для персонала.

III. Административные процедуры

29. Административные процедуры включают в себя:

подготовку приказа, согласование и уведомление о проведении проверки;

проведение проверки;

выдачу предписания об устранении нарушений.

Последовательность процедур и действий представлена в блок-схеме (Приложение № 1 к Административному регламенту).

Подготовка приказа и уведомления о проведении проверки

30. Основанием для начала процедуры является:

-утвержденный министром ежегодный план проверок;

-истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

-поступление в Министерство заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан;

в) нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены) связанное с невыполнением лицензиатом обязательных требований и условий.

31. Специалист отдела Министерства, ответственный за осуществление лицензионного контроля, готовит проект приказа о проведении проверки и представляет его на проверку начальнику отдела, ответственного за осуществление лицензионного контроля.

В приказе должны быть указаны:

номер и дата приказа о проведении проверки;

наименование органа, осуществляющего проверку;

фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

наименование лицензиата, проверка которого проводится;

цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;

сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

наименование административного регламента проведения мероприятий по контролю;

перечень документов, представление которых лицензиатом необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

дата начала и дата окончания проверки.

32. Начальник отдела Министерства, ответственный за осуществление лицензионного контроля, проверяет проект приказа, визирует его и направляет на согласование начальнику отдела правового обеспечения Министерства, а затем на подпись министру или его заместителю.

После подписания приказа специалист отдела Министерства, ответственный за осуществление лицензионного контроля, уведомляет лицензиата:

-о проведении плановой проверки не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом;

-о проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в подпунктах «а», «б» и «в» статьи 31 Административного регламента, не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом.

Если в результате деятельности лицензиата причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, предварительное уведомление не производится.

Максимальный срок процедуры не должен превышать 10 рабочих дней со дня принятия решения о проведении проверки.

Проведение проверки

33. Основанием для начала процедуры, является подписанный министром или его заместителем приказ о проведении проверки и его согласование в случаях предусмотренных законодательством (ч. 5 ст. 10 ФЗ от 26.12.08 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»).

34. Проверка проводится должностным лицом (лицами) Министерства, которое указано в приказе о проведении проверки и в строгом соответствии со сведениями, указанными в приказе.

В том случае, если при проведении проверки требуется осуществление исследований (испытаний), экспертиз, Министерство вправе привлекать в установленном порядке научные, иные организации, ученых и специалистов.

35. Проверка контролирует соблюдение лицензиатом следующих лицензионных требований и условий:

1. При осуществлении медицинской деятельности:

а) наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и медицинской техники, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним ведомственными нормативными актами требованиям;

б) наличие у руководителя или заместителя руководителя юридического лица либо у руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление лицензируемой деятельности, – лицензиата высшего (среднего – в случае выполнения работ (услуг) по доврачебной помощи) профессионального (медицинского) образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет;

в) наличие у индивидуального предпринимателя – лицензиата высшего (среднего – в случае выполнения работ (услуг) по доврачебной помощи) профессионального (медицинского) образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет;

г) наличие в штате лицензиата или привлечение им на ином законном основании специалистов, необходимых для выполнения работ (услуг), имеющих высшее или среднее профессиональное (медицинское) образование и сертификат специалиста, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ (услуг);

д) повышение квалификации специалистов, осуществляющих работы (услуги), не реже одного раза в 5 лет;

е) соблюдение лицензиатом медицинских технологий, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

ж) соблюдение лицензиатом санитарных правил;

з) обеспечение лицензиатом контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам);

и) соблюдение лицензиатом правил предоставления платных медицинских услуг, утвержденных в установленном порядке;

к) наличие в штате лицензиата специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или наличие у соискателя лицензии (лицензиата) договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности;

л) ведение лицензиатом учетной и отчетной медицинской документации.

Осуществление медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами «а» – «г» и «е» – «з» настоящего раздела.

2. При осуществлении фармацевтической деятельности:

а) наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;

б) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 32 Федерального закона «О лекарственных средствах» и правил продажи лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 26 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 17 Федерального закона «О лекарственных средствах», и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;

г) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных 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, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона «О лекарственных средствах»;

д) наличие у руководителя – лицензиата, деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения), стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;

е) наличие у индивидуального предпринимателя – лицензиата высшего или среднего фармацевтического образования (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) и сертификата специалиста;

ж) наличие у лицензиата работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) и сертификаты специалиста;

з) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет.

Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами «а» – «г» настоящего раздела.

3. При осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах»

а) наличие у лицензиата, осуществляющего деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также соответствующих установленным к ним требованиям;

б) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 10 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим разработку новых наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 16 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 20 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и правил хранения наркотических средств и психотропных веществ;

д) соблюдение 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 на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, установленных Правительством Российской Федерации;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 17 и 27 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

ж) соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск наркотических средств и психотропных веществ по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 25 и 26 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 29 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным;

и) соблюдение лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских, научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности, требований статей 31, 34 и 35 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

к) соблюдение лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии, требований статьи 33 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии;

л) соблюдение лицензиатом требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, установленных Правительством Российской Федерации;

м) соблюдение лицензиатом правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленных Правительством Российской Федерации;

н) соблюдение лицензиатом требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленных Правительством Российской Федерации;

о) соблюдение лицензиатом порядка отпуска, реализации и распределения наркотических средств и психотропных веществ, устанавливаемого Правительством Российской Федерации;

п) соблюдение лицензиатом Правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию Российской Федерации, вывоза с таможенной территории Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденных Правительством Российской Федерации;

р) наличие в штате лицензиата работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников), имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы;

с) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, не реже одного раза в 5 лет.

Осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами «а» – «м», «о» и «п» настоящего раздела.

Плановая проверка

Плановая проверка проводится не чаще одного раза в три года на основании разрабатываемых Министерством ежегодных планов. По определенным видам деятельности в сфере здравоохранения проверки могут проводиться два и более раза в три года. Перечень таких видов деятельности и периодичность их плановых проверок устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок является истечение трех лет со дня:

- государственной регистрации лицензиата;
- окончания проведения последней плановой проверки лицензиата.

Утвержденный министром ежегодный план проведения плановых проверок размещается на официальном сайте Министерства.

Внеплановая проверка

Основанием для проведения внеплановой проверки является:

-истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и условий;

-поступление в Министерство обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, окружающей среде и имуществу;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, окружающей среде и имуществу;

в) нарушение прав потребителей, связанное с невыполнением лицензиатом обязательных требований и условий.

Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Министерство, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в подпунктах «а», «б» и «в» части 2 настоящего пункта, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

Внеплановая выездная проверка лицензиатов, относящихся в соответствии с законодательством Российской Федерации к субъектам малого или среднего предпринимательства, может быть проведена по основаниям, указанным в подпунктах «а» и «б» части 2 настоящего пункта, после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких лицензиатов в порядке, предусмотренном законодательством.

Документарная проверка

Предметом документарной проверки (как плановой, так и внеплановой) являются сведения, содержащиеся в документах лицензиата, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований и исполнением предписаний Министерства.

В процессе проведения документарной проверки в первую очередь рассматриваются документы лицензиата, имеющиеся в распоряжении Министерства, акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях и иные документы о результатах осуществленных в отношении лицензиата государственного контроля (надзора).

Если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющих в распоряжении Министерства, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение лицензиатом обязательных требований должностное лицо (лица) Министерства, осуществляющее проверку, направляет в адрес лицензиата мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа о проведении документарной проверки.

В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса лицензиат обязан направить в Министерство указанные в запросе документы. Документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата. Нотариальное удостоверение копий документов не требуется.

Если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных лицензиатом документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Министерства документах и (или) полученным в ходе осуществления проверки, информация об этом направляется лицензиату с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Лицензиат, представляющий в Министерство пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия указанных выше сведений, вправе представить дополнительно в Министерство документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

Если после рассмотрения представленных пояснений и документов, либо при отсутствии пояснений установлены признаки нарушения обязательных требований, должностное лицо (лица) Министерства проводят выездную проверку.

Выездная проверка

Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах лицензиата сведения, а также соответствие его работников, состояние используемых лицензиатом при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, предоставляемые лицензиатом услуги и принимаемые им меры по исполнению обязательных требований.

Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения лицензиата и (или) по месту фактического осуществления его деятельности.

Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

-удостовериться в полноте и достоверности сведений, имеющих в распоряжении Министерства, содержащихся в документах лицензиата;

-оценить соответствие деятельности лицензиата обязательным требованиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностным лицом (лицами) Министерства, обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата с приказом Министерства о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящего выездную проверку лица(лиц), а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

Руководитель, иное должностное лицо лицензиата обязан предоставить должностному лицу (лицам) Министерства, проводящему выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящего выездную проверку должностного лица (лиц) и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые лицензиатом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым лицензиатом оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам.

36. По результатам проверки должностное лицо (лица), проводившее проверку, составляет акт по установленной форме в двух экземплярах.

В акте указывается:

дата, время и место составления акта;

наименование органа, проводившего проверку;

дата и номер приказа, на основании которого проведена проверка;

фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), проводившего проверку;

наименование проверяемого лицензиата, фамилия, имя, отчество, должность представителя лицензиата, присутствовавших при проведении проверки;

дата, время и место проведения проверки;

сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у лицензиата указанного журнала;

подпись должностного лица (лиц), проводившего проверку.

К акту прилагаются протоколы (заключения) проведенных исследований (испытаний) и экспертиз, объяснения должностных лиц и работников, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, и другие документы или их копии, связанные с результатами проверки.

37. Должностное лицо (лица) Министерства, проводившее проверку, оформляет акт непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Министерства. При выявлении нарушения оформляется предписание и протокол об административном нарушении, который направляется в суд.

38. Если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Министерства.

39. Результатом исполнения государственной функции является составление акта по результатам проверки лицензиата и предписание по устранению выявленных нарушений (при наличии таковых), в случае выявления нарушений лицензионных требований и условий - составление протокола.

Максимальный срок процедуры не должен превышать 20 рабочих дней со дня даты начала проверки указанной в подписанном министром или его заместителем приказе. В отношении одного субъекта малого

предпринимательства общий срок проведения плановой проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

***Выдача (направление) предписания об устранении нарушений
общий срок***

40. Основанием для начала процедуры является акт результатов проверки, выявившей нарушения.

41. Специалист отдела Министерства, ответственный за осуществление лицензионного контроля, составляет в двух экземплярах предписание по устранению выявленных нарушений и представляет их с актом проверки начальнику отдела, ответственного за осуществление лицензионного контроля.

42. Начальник отдела Министерства, ответственный за осуществление лицензионного контроля, знакомится с представленными документами, визирует предписание и направляет их на подпись министру (заместителю министра).

43. Специалист отдела Министерства, ответственный за осуществление лицензионного контроля, вручает один экземпляр подписанного предписания об устранении нарушений руководителю (его заместителю) лицензиата под расписку либо направляет посредством почтовой связи с уведомлением о вручении, которое приобщает к экземпляру акта, остающемуся в Министерстве.

Максимальный срок процедуры не должен превышать 10 рабочих дней со дня окончания проверки

44. Специалист отдела Министерства, ответственный за осуществление лицензионного контроля, контролирует срок и полноту исполнения предписания об устранении выявленных нарушений.

IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также принятием решений ответственными лицами

45. Текущий контроль за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции осуществляется руководителями структурных подразделений Министерства, ответственными за организацию работы по исполнению государственной функции.

46. Перечень должностных лиц, осуществляющих текущий контроль, устанавливается правовыми актами (приказами) Министерства, положениями о структурных подразделениях, должностными регламентами и должностными инструкциями.

47. Текущий контроль осуществляется должностными лицами Министерства постоянно.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества исполнения государственной функции, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством исполнения государственной функции

48. Контроль над полнотой и качеством исполнения государственной функции осуществляется на основании правовых актов (приказов) Министерства.

49. Контроль над полнотой и качеством исполнения государственной функции включает в себя проведение плановых и внеплановых проверок.

50. Плановые проверки должностным лицом Министерства осуществляются в соответствии с планом работы, утвержденным министром.

51. Внеплановые проверки осуществляются на основании приказа министра, в соответствии с его мотивированным решением.

52. Целью проверок является выявление и устранение нарушений прав граждан; подготовка ответов на обращения граждан, содержащих жалобы на решения, действия (бездействие) должностных лиц Министерства.

53. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений осуществляется привлечение виновных лиц к ответственности в соответствии с законодательством.

***Ответственность государственных служащих Министерства
за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) в
ходе исполнения государственной функции***

54. Персональная ответственность специалистов Министерства, участвующих в исполнении данной государственной функции закрепляется в их должностных регламентах:

ответственность за прием и проверку сведений УЗ несет специалист отдела Министерства, ответственный за осуществление лицензионного контроля;

ответственность за подготовку аналитической информации несет начальник отдела Министерства, ответственный за осуществление лицензионного контроля;

ответственность за подготовку приказа о проведении выездной проверки несет начальник отдела Министерства, ответственный за осуществление лицензионного контроля;

ответственность за проведение выездной проверки в УЗ (ОЗ) несет должностное лицо (лица), которое указано в приказе о проведении проверки;

ответственность за подготовку и выдачу предписания по устранению выявленных нарушений несет начальник отдела Министерства, ответственный за осуществление лицензионного контроля;

ответственность за методическую поддержку при исполнении государственной функции несет начальник отдела Министерства, ответственный за осуществление лицензионного контроля.

***Требования к порядку и формам контроля за исполнением
государственной функции, в том числе со стороны граждан, их
объединений и организаций***

55. Контроль за полнотой и качеством исполнения государственной функции со стороны граждан, их объединений и организаций не предусмотрен.

***V. Порядок обжалования действий (бездействия) должностного лица,
а также принимаемого им решения при исполнении
государственной функции***

56. Учреждение или организация здравоохранения в лице руководителя (далее – заявитель) имеет право обжаловать действия (бездействие) должностного лица Министерства, а также принимаемое им решение при исполнении государственной функции в досудебном и судебном порядке в соответствии с федеральным законодательством.

Досудебное обжалование

57. Основанием для начала процедуры досудебного обжалования является поступление обращения заявителя в Министерство.

58. Заявитель имеет право подать обращение лично на приеме руководителя Министерства или направить через отделение почтовой связи.

59. Заявитель в своем письменном обращении указывает:

наименование органа, в который направляет письменное обращение, либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, которому направляется письменное обращение;

наименование учреждения или организации, свою должность, фамилию, имя, отчество (при наличии такового);

почтовый адрес, по которому должны быть направлены ответ или уведомление о переадресации обращения;

излагает суть обращения;

ставит личную подпись и дату.

Дополнительно в письменном обращении заявитель вправе указать:

должность, фамилию, имя и отчество специалиста, действия (бездействие) или решение которого обжалуется (при наличии информации);

иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

В подтверждение своих доводов заявитель вправе приложить к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

60. Заявитель имеет право на получение в Министерстве информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения его обращения, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну.

Министерство по запросу заявителя обязано предоставить необходимую информацию и документы в течение 5 рабочих дней.

61. Срок рассмотрения письменного обращения не должен превышать 30 календарных дней со дня регистрации такого обращения.

62. В случае направления запроса на получение необходимых для рассмотрения обращения документов и материалов в других государственных органах, органах местного самоуправления и у иных должностных лиц, срок рассмотрения обращения может быть продлен руководителем Министерства, но не более чем на 30 календарных дней, с письменным уведомлением об этом заявителя.

63. По результатам рассмотрения обращения Министерство принимает одно из следующих решений:

об удовлетворении требований, указанных в обращении (полностью или частично);

об отказе в удовлетворении требований, указанных в обращении.

64. Если письменное обращение содержит вопросы, решение которых не входит в компетенцию Министерства, то данное обращение направляется в течение семи дней со дня регистрации в соответствующий орган или соответствующему должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов, с уведомлением заявителя, направившего обращение, о переадресации обращения, за исключением случая, указанного в пункте 65 Административного регламента.

65. Письменный ответ, содержащий результаты рассмотрения письменного обращения, направляется заявителю по указанному им адресу.

66. Если в письменном обращении не указаны наименование учреждения или организации и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ (анонимное обращение), ответ на обращение не дается.

Если в указанном обращении содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем, совершающем или совершившем, обращение подлежит направлению в государственный орган в соответствии с его компетенцией.

67. Если текст письменного обращения не поддается прочтению, ответ на обращение не дается, о чем сообщается заявителю, направившему обращение, если его наименование и почтовый адрес поддаются прочтению.

68. Если в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который заявителю многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель Министерства, иное уполномоченное на то должностное лицо вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и

прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Министерство или одному и тому же должностному лицу.

О данном решении уведомляется заявитель, направивший обращение.

69. Если ответ по существу поставленного в обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую действующим законодательством тайну, заявителю, направившему обращение, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

70. В случае если причины, по которым ответ по существу поставленных в обращении вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить обращение в Министерство.

71. Заявитель может направить обращение в вышестоящий орган государственной власти – Правительство Саратовской области на имя заместителя Председателя Правительства Саратовской области.

Судебное обжалование

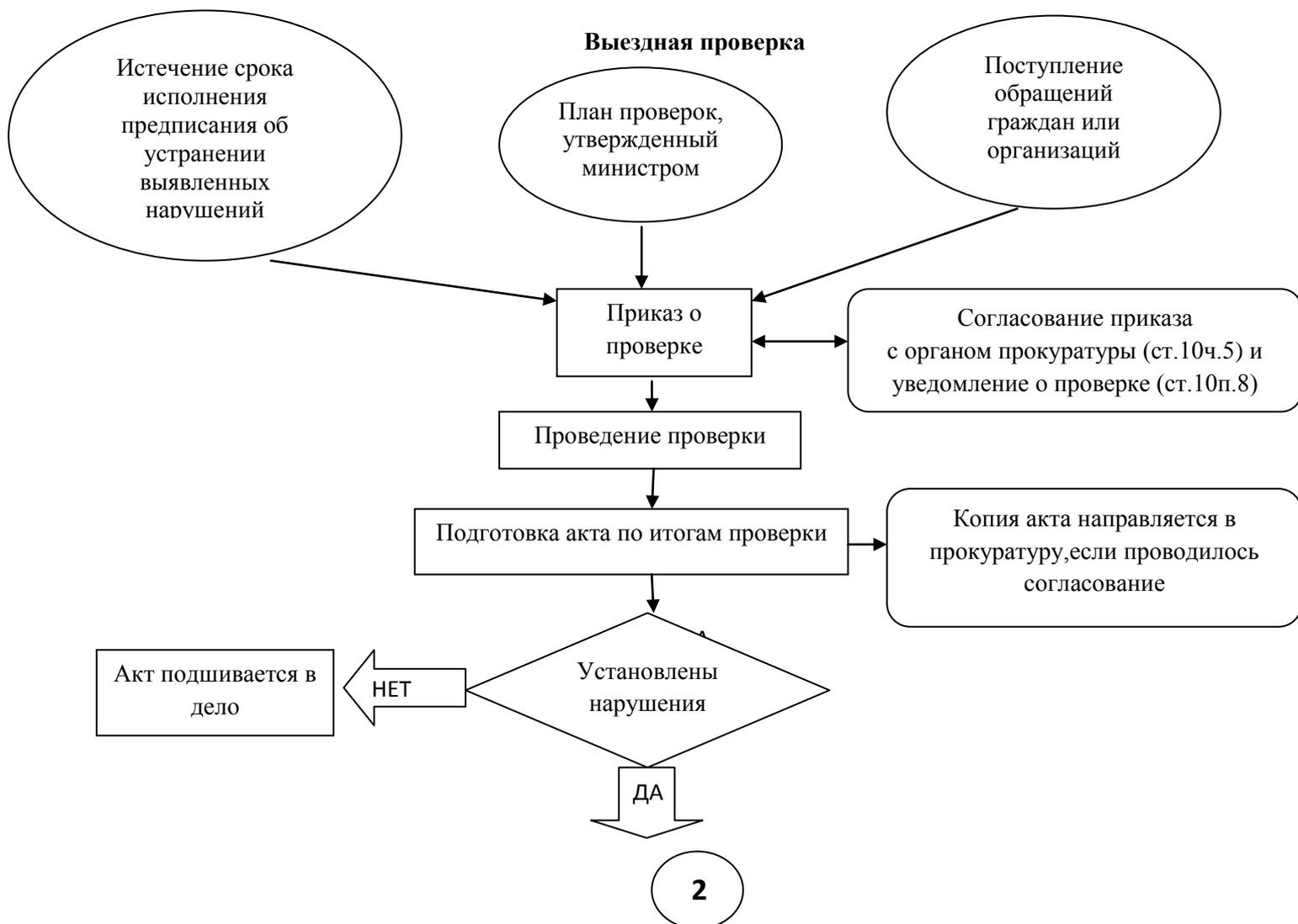
72. Заявитель имеет право оспорить в суде решение, действия (бездействие) должностного лица Министерства, если считает, что нарушены его права и свободы.

73. Заявление направляется в суд по месту регистрации заявителя или по месту регистрации Министерства.

74. Заявитель вправе обратиться в суд с заявлением в течение трех месяцев со дня, когда ему стало известно о нарушении его прав и свобод.

к административному регламенту исполнения министерством здравоохранения Саратовской области государственной функции по осуществлению контроля исполнения министерством здравоохранения области государственной функции по осуществлению контроля соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности организациями муниципальной и частной систем здравоохранения (за исключением деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи); фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения); деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения).

**Блок-схемы
исполнения министерством здравоохранения области
государственной функции по осуществлению контроля соблюдения лицензионных требований
и условий при осуществлении медицинской деятельности организациями муниципальной и
частной систем здравоохранения (за исключением деятельности по оказанию
высокотехнологичной медицинской помощи); фармацевтической деятельности (за
исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли
лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения);
деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (за
исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли
лекарственными средствами и аптеками федеральных органи
заций здравоохранения).**



2

Подготовка предписания
об устранении выявленных
нарушений Протокола об
административном
нарушении

Протокол
направляется в суд

Вручение (направление)
предписания

Контроль за исполнением
предписания



ДОКУМЕНТАРНАЯ ПРОВЕРКА

