



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

П Р И К А З

« 21 » 01 _____ 2008 г.

№ 61

г.Краснодар

Об осуществлении переданных полномочий в области лицензирования и контроля качества медицинской помощи

В соответствии с Федеральным законом от 29.12.2006 № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий», постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2006 № 208 «Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии», постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 961 «О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан», приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.11.2007 № 689 «О порядке ведения единого реестра лицензий, в том числе предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями» и постановлением главы администрации Краснодарского края от 18.01.2008 № 18 «Об уполномоченном органе исполнительной власти Краснодарского края»
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить административный регламент департамента здравоохранения Краснодарского края по исполнению государственной функции по лицензированию медицинской деятельности (Приложение № 1).

2. Утвердить административный регламент департамента здравоохранения Краснодарского края по исполнению государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности (Приложение № 2).

3. Утвердить административный регламент департамента здравоохранения Краснодарского края по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (Приложение № 3).

4. Утвердить административный регламент департамента здравоохранения Краснодарского края по исполнению государственной функции по контролю качества медицинской помощи (Приложение № 4).

5. Утвердить Положение о комиссиях департамента здравоохранения Краснодарского края по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (Приложение № 5).

6. Утвердить формы бланков лицензий и приложений к ним, дающих право на осуществление медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (Приложения № 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 и 15).

7. Начальнику государственного учреждения здравоохранения «Медицинский информационно-аналитический центр» департамента здравоохранения Краснодарского края И.Т.Рубцовой обеспечить информационное сопровождение работ по лицензированию и контролю качества медицинской помощи.

8. Начальнику отдела организационной работы и медицинского страхования департамента здравоохранения Краснодарского края В.И.Тимошенко обеспечить изготовление бланков лицензий, а также бланков других документов, необходимых для осуществления государственной функции по лицензированию и контролю качества медицинской помощи.

9. Штатным работникам и главным внештатным специалистам департамента здравоохранения Краснодарского края принимать участие в работах по лицензированию и контролю качества медицинской помощи по курируемым профилям, в том числе с выездом на лицензируемые и контролируемые объекты.

10. Начальнику юридического отдела департамента здравоохранения Краснодарского края И.Н.Масловой обеспечить юридическое сопровождение работ по лицензированию и контролю качества медицинской помощи.

11. Контроль за выполнением приказа возложить на заместителя руководителя департамента здравоохранения Краснодарского края Н.Н.Карякина.

Руководитель департамента

С.Н.Алексеев

Проект приказа подготовлен и внесен:

Отделом организации медицинской

помощи взрослому населению

департамента здравоохранения

Начальник отдела

А.М.Матаров

Проект приказа согласован:

Заместитель руководителя

департамента здравоохранения

Н.Н.Карякин

Начальник финансово-экономического

управления департамента здравоохранения

О.Ф.Ляшенко

Начальник управления организации
медицинской помощи женщинам и детям
департамента здравоохранения

С.К.Нагузе

Начальник отдела организационной работы и
медицинского страхования департамента
здравоохранения

В.И.Тимошенко

Начальник отдела по вопросам
государственной гражданской службы
и кадров департамента здравоохранения

С.А.Глышко

Начальник юридического отдела
департамента здравоохранения

И.Н.Маслова

Приложение № 1
к приказу департамента здравоохранения
от « 21 » 01 _____ 2008 г.

**Административный регламент департамента здравоохранения
Краснодарского края по исполнению государственной функции по
лицензированию медицинской деятельности**

1. Общие положения

1.1. Административный регламент департамента здравоохранения Краснодарского края по исполнению государственной функции по лицензированию медицинской деятельности (далее - Регламент), разработан на основе:

положений Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, № 33 (часть I), ст. 3430);

Федерального закона от 08.08.2001 № 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, № 33 (часть I), ст. 3436);

Федерального закона от 30.12.2001 № 195-ФЗ "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" (Собрание законодательства Российской Федерации, 07.01.2002, № 1 (ч. I), ст. 1);

Федерального закона от 08.08.2001 № 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, № 33 (часть I), ст. 3436);

Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, № 31, 03.08.1998, ст. 3824; № 32, 07.08.2000, ст. 3340);

Федеральным законом от 29 декабря 2006 г. № 258-ФЗ « О внесении изменений и дополнений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий»;

в соответствии:

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 30 "Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности»;

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 № 45 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 06.02.2006, № 6, ст. 700);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.04.2006 № 208 "Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.04.2006, № 16, ст. 1746);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 № 438 "О едином государственном реестре юридических лиц" (Собрание

законодательства Российской Федерации, 01.07.2002, № 26, ст. 2585);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2004 № 110 "О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 08.03.2004, № 10, ст. 864);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.10.2003 № 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 Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 № 438 и 439" (Собрание законодательства Российской Федерации, 27.10.2003, № 43, ст. 4238);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.11.2005 № 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 21.11.2005, № 47, ст. 4933).

1.2. Лицензирование медицинской деятельности, является государственной функцией, исполняемой департаментом здравоохранения Краснодарского края, и представляет собой мероприятия, связанные с предоставлением лицензий на осуществление медицинской деятельности, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании. Медицинская деятельность предусматривает выполнение работ (услуг) по оказанию доврачебной, амбулаторно-поликлинической (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), стационарной (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), скорой и скорой специализированной (санитарно-авиационной), высокотехнологичной, санаторно-курортной медицинской помощи, порядок организации которых определяется Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с перечнем.

Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии.

1.3. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении медицинской деятельности являются:

1) наличие у соискателя лицензии (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 требованиям;

2) наличие у руководителя или заместителя руководителя юридического лица либо у руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление лицензируемой деятельности, - соискателя лицензии (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;

3) наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (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;

4) наличие в штате соискателя лицензии (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);

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

6) соблюдение лицензиатом медицинских технологий при осуществлении медицинской деятельности, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

7) соблюдение лицензиатом санитарных правил при осуществлении им медицинской деятельности;

8) обеспечение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам);

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

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

11) ведение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности учетной и отчетной медицинской документации.

1.4. Лицензированию подлежит медицинская деятельность, осуществляемая на территории Российской Федерации юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

1.5. При исполнении государственной функции по лицензированию медицинской деятельности осуществляются следующие административные процедуры:

1) Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности. Основание – статья 9 Федерального закона от 08.08.2001 года №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»; пункт 7 постановления Правительства Российской Федерации 22.01.2007 года № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности»;

2) Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности. Основание – статья 11 Федерального закона от 08.08.2001 года №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

3) **Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности.** Основание – статья 12 Федерального закона от 08.08.2001 года №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

4) Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление медицинской деятельности. Основание – статья 13 Федерального закона от 08.08.2001 года №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

2. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Результатом лицензирования является решение о предоставлении лицензии и выдача документа, подтверждающего наличие лицензии, которые должны содержать следующие сведения:

1) наименование лицензирующего органа;

2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления медицинской деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

3) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления медицинской деятельности, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

4) лицензируемый вид деятельности – медицинская деятельность;

5) срок действия лицензии;

6) идентификационный номер налогоплательщика;

7) номер лицензии;

8) дата принятия решения о предоставлении лицензии.

Документ, подтверждающий наличие лицензии, должен иметь приложение, содержащее наименование работ (услуг) (в соответствии с Приложением 1), являющееся неотъемлемой частью указанного документа.

Лицензия на осуществление медицинской деятельности предоставляется на 5 (пять) лет.

2.2. Прием заявлений и документов для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности, ее переоформления, а также выдача документов, подтверждающих наличие лицензии, производится по адресу:

Департамент здравоохранения Краснодарского края, управление по лицензированию медицинской, фармакологической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: Краснодар, ул.Захарова 63 _____. Время работы: в будние дни с 10-00 до 16-00, кроме пятницы. Обеденный перерыв с 13-00 до 14-00.

Телефон для справок и предварительной записи: +7(861)

Адрес электронной почты: www.kubanzdrav.ru .

Общая справочная служба: +7(861)

2.3. Место приема заявлений и документов для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности, ее переоформления, а также выдачи документов, подтверждающих наличие лицензии, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

- положения о лицензировании медицинской деятельности;
- перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к лицензированию медицинской деятельности;
- текст настоящего Регламента;
- образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения, переоформления лицензий;
- права и обязанности соискателей лицензий, лицензиатов и лицензирующих органов;
- банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины.

Информация о ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении лицензии или ее переоформлении должна быть доступна заявителям по обращениям.

Публикация сведений, содержащихся в реестре лицензий на осуществление медицинской деятельности, производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития два раза в месяц на официальном Интернет-сайте www.kubanzdrav.ru.

2.4. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации лицензирующего органа, а также на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней от момента:

- 1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензированию медицинской деятельности;
- 2) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении,

переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, а также об аннулировании лицензии;

3) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;

4) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

2.5. Перечень документов, представляемых для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности, или ее переоформления, а также требования к таким документам представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.6. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, лицензиат имеет право на получение его дубликата. Лицензиат имеет право на получение заверенных Департаментом здравоохранения Краснодарского края копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения отделом по лицензированию медицинской деятельности Департамента здравоохранения Краснодарского края соответствующего письменного заявления. Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.

2.7. Условия и сроки исполнения государственной функции по лицензированию медицинской деятельности, представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента. Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления.

2.8. Все основания для отказа в рассмотрении документов или в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.9. Действия или бездействие Департамента здравоохранения Краснодарского края в связи с лицензированием медицинской деятельности, могут быть обжалованы в установленном порядке.

3. Административные процедуры

3.1. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении лицензирования медицинской деятельности, приведены ниже.

3.2. Руководитель подразделения Управления по лицензированию и контролю качества медицинской помощи Департамента здравоохранения Краснодарского края, осуществляющее в соответствии с настоящим Регламентом лицензирование медицинской деятельности, должен организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

Департамент здравоохранения Краснодарского края в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении действия лицензии при получении сведений о вступлении в законную силу решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлении или прекращении действия лицензии, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии направляет копию документа, подтверждающего принятие соответствующего решения, с сопроводительным письмом в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по месту нахождения (месту жительства) соискателя лицензии или лицензиата.

3.3. Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, " осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от юридического лица в соответствии с нижеследующим порядком.

3.3.1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, осуществляется в срок до 45 (сорока пяти) дней со дня поступления заявления и полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом, в Управление по лицензированию и контролю качества медицинской помощи Департамента здравоохранения Краснодарского края.

3.3.2. Заявление и документы для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности, поступившие от соискателя лицензии, в день поступления в отдел по лицензированию медицинской деятельности принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) соискателю лицензии. Комплект документов может быть направлен соискателем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности.

3.3.3. Для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности, соискатель лицензии направляет или представляет в отдел по лицензированию медицинской деятельности следующие документы.

1) Заявление о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, в котором указываются:

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления медицинской деятельности, которую намерен осуществлять заявитель, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц;

- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления медицинской деятельности, которую намерен осуществлять заявитель, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной

регистрации индивидуального предпринимателя и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, - для индивидуального предпринимателя;

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

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять – медицинская деятельность с указанием видов работ (услуг) по перечню;

2) Копии учредительных документов;

3) Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

4) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, оборудования и другого материально-технического оснащения, необходимых для осуществления медицинской деятельности;

5) копии документов об образовании, послевузовском профессиональном образовании, повышении квалификации у лиц осуществляющих медицинскую деятельность.

Все документы для лицензирования медицинской деятельности, подаются на русском языке либо имеют заверенный перевод на русский язык.

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

3.3.4. Соискатель может, по своему усмотрению, приложить к документам, представляемым для получения лицензии, заключение компетентных экспертных организаций (экспертов), которые по инициативе соискателя провели независимую проверку возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий.

3.3.5. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности, в течение 1 дня от момента поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для лицензирования. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены соискателю по его письменному или устному обращению.

3.3.6. Ответственный исполнитель в течение 3 дней от момента своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются

лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия всего состава документов, определенных в п. 3.3.3. настоящего Регламента (полноты документов);

- согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;

- достоверности документов.

При неполной комплектности, неполном составе документов или при выявлении противоречий готовится отказ в приеме и дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем Департамента здравоохранения Краснодарского края и направляется соискателю.

3.3.7. Ответственный исполнитель в течение 2 дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных сведений готовит проект распоряжения (приказа) о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий и согласовывает его в установленном порядке. Распоряжение (приказ) утверждается руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края. Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в срок, не превышающий 20 дней от момента утверждения соответствующего распоряжения (приказа) в соответствии с требованиями, установленными пунктами 3.5.1.-3.5.6. настоящего Регламента.

При осуществлении лицензионного контроля проверке подлежат:

- 1) соответствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и другого материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности сведениям, представленным в соответствии с п.3.3.3 настоящего Регламента, а также установленным к ним требованиям;

- 2) соблюдение соискателем лицензии медицинских технологий, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, санитарных правил, правил предоставления платных медицинских услуг, утвержденных в установленном порядке, ведения учетной и отчетной документации, обеспечения контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам);

- 3) соответствие фактического штатного расписания соискателя лицензии сведениям, представленным в соответствии с п.3.3.3 настоящего Регламента.

3.3.8. В течение 2 дней от момента завершения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, но не позднее 22 дней от момента утверждения соответствующего распоряжения (приказа), ответственный исполнитель готовит предложение о возможности предоставления лицензии на осуществление медицинской деятельности, с учетом:

- комплекта документов, представленных для лицензирования медицинской деятельности, в соответствии с п. 3.3.3. настоящего Регламента;

- результатов проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Предложение вместе с комплектом документов, полученных от соискателя

лицензии, направляется для рассмотрения в Комиссию Департамента здравоохранения Краснодарского края по лицензированию медицинской деятельности, по месту осуществления деятельности в соответствии с требованиями, установленными пунктом 2.1.2. настоящего Регламента. Состав Комиссии устанавливается, соответственно, руководителем Департамента здравоохранения Краснодарского края .

3.3.9. Комиссия в течение 1 дня, но не позднее 42 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя лицензии, на заседании рассматривает документы и предложение ответственного исполнителя и дает заключение о возможности предоставления соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, или по отказу в предоставлении лицензии. Заключение Комиссии вносится в протокол заседания. Соискатель лицензии может присутствовать на заседании Комиссии, на котором рассматривается вопрос о предоставлении ему лицензии.

3.3.10. При положительном заключении в течение 2 дней от момента заседания Комиссии начальник отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности, готовит проект приказа о предоставлении соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, и проект документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем Департамента здравоохранения Краснодарского края, а также уведомление соискателя лицензии о предоставлении ему лицензии на осуществление медицинской деятельности.

При отрицательном заключении Комиссии в течение 2 дней с даты ее заседания Комиссии ответственный исполнитель готовит уведомление соискателя лицензии об отказе ему в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, если причиной отказа явилась невозможность выполнения соискателем указанных требований и условий. Уведомление подписывается руководителем Департамент здравоохранения Краснодарского края и направляется (вручается) соискателю лицензии.

3.3.11. В предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, отказывается по следующим основаниям:

- 1) при наличии в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;
- 2) при несоответствии соискателя лицензии принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.

3.3.12. В течение 1 дня от момента подписания приказа и документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, ответственный исполнитель уведомляет об этом соискателя лицензии через средства связи и путем размещения соответствующей информации на Интернет-сайте www.kubanzdrav.ru.

В течение трех дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, ответственный исполнитель бесплатно выдает лицензиату документ,

подтверждающий наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности.

3.3.13. В течение 1 рабочего дня от момента подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, либо уведомления об отказе ответственный исполнитель направляет все документы для внесения изменений в реестр лицензий и их архивирования в виде лицензионного дела. Лицензионные дела ведутся отдельно по каждому виду лицензируемой деятельности. Департамент здравоохранения Краснодарского края передает сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности, в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Краснодарскому краю.

3.3.14. Лицензионное дело, независимо от того, предоставлена соискателю лицензия на осуществление медицинской деятельности, или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению в Управлении по лицензированию и контролю качества медицинской помощи Департамента здравоохранения Краснодарского края вместе с соответствующими заключениями, копиями приказов, копиями и дубликатами документов, подтверждающих наличие лицензии, других документов с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия лицензии и в течение 5 лет после окончания ее действия.

3.4. Административная процедура "Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, " осуществляется в связи с поступлением заявления от юридического лица, имеющего лицензию на осуществление медицинской деятельности, или от его правопреемника, в котором указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц в соответствии с нижеследующим порядком:

3.4.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, подается лицензиатом в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования или места его нахождения, а также в случае изменения адресов мест осуществления юридическим лицом медицинской деятельности, в Управление по лицензированию и контролю качества медицинской помощи Департамента здравоохранения Краснодарского края не позднее чем через пятнадцать дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц, либо со дня изменения адресов, мест осуществления юридическим лицом медицинской деятельности.

3.4.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, осуществляется Управлением по лицензированию и контролю качества медицинской помощи Департамента здравоохранения Краснодарского края в течение 10 (десяти) дней со дня получения заявления с приложением квитанции об уплате государственной пошлины.

3.4.3. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, регистрируется в день поступления в отдел по лицензированию медицинской деятельности. Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником по почте заказным письмом с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности.

3.4.4. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности, в течение 2 дней от момента поступления заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.4.5. Ответственный исполнитель в течение 6 дней от момента своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных лицензиатом, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия оснований переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, указанных в пункте 3.4.1. настоящего Регламента;

- достоверности представленных в заявлении сведений.

При положительных результатах проверки ответственный исполнитель готовит заключение по вопросу о возможности переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, проект соответствующего приказа и проект переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем Департамента здравоохранения Краснодарского края, а также уведомление лицензиата о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, которое подписывается заместителем руководителя Департамента здравоохранения Краснодарского края

При отрицательных результатах проверки ответственный исполнитель готовит уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, с указанием оснований отказа, которое подписывается руководителем Департамента здравоохранения Краснодарского края и направляется лицензиату или его правопреемнику.

3.4.6. В переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, отказывается в случае представления заявителем неполных или недостоверных данных. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, не производится при отсутствии оснований для переоформления,

указанных в пункте 3.4.1. настоящего Регламента.

3.4.7. В течение 1 дня от момента подписания приказа и переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, ответственный исполнитель направляет лицензиату или его правопреемнику уведомление об этом.

3.4.8. В течение 1 рабочего дня от момента подписания переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, либо уведомления об отказе ответственный исполнитель направляет все документы для внесения изменений в реестр лицензий и их архивирования в соответствующее лицензионное дело, которое ведется в соответствии с требованиями пункта 3.3.14. настоящего Регламента. Департамент здравоохранения Краснодарского края передает сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Краснодарскому краю.

3.5. Административная процедура "Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий по осуществлению медицинской деятельности" исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью юридических лиц, осуществляющих медицинскую деятельность, в соответствии с нижеследующим порядком:

3.5.1. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий медицинской деятельности (далее – плановые мероприятия по контролю) осуществляются на основаниях, указанных в п.3.3.7 настоящего Регламента, либо в соответствии с планом, разрабатываемым начальником отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности и утверждаемым ежеквартально начальником Управления по лицензированию и контролю качества медицинской помощи Департамента здравоохранения Краснодарского края. Сведения о проведении плановых мероприятий по контролю размещаются на официальном [Интернет-сайте www. kubanzdrav.ru](http://www.kubanzdrav.ru) в порядке, определяемом начальником Управления по лицензированию и контролю качества медицинской помощи Департамента здравоохранения Краснодарского края. В отношении одного лицензиата плановое мероприятие по контролю по каждому месту осуществления медицинской деятельности, указанному в документе, подтверждающем наличие лицензии, проводится не более чем 1(один) раз в 2 (два) года. В отношении субъекта малого предпринимательства плановое мероприятие по контролю проводится не ранее чем через 3 (три)года с момента его государственной регистрации.

3.5.2. Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий медицинской деятельности (далее – внеплановые мероприятия по контролю), осуществляются в следующих случаях:

1) при выявлении в результате планового мероприятия по контролю нарушений лицензионных требований и условий – с целью контроля исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений;

2) при получении информации от юридических лиц, органов государственной власти о возникновении аварийных ситуаций, об изменениях или о нарушениях

технологических процессов, а также о выходе из строя сооружений, оборудования, которые могут непосредственно причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

3) при возникновении угрозы здоровью и жизни граждан, загрязнения окружающей среды, повреждения имущества, в том числе в отношении однородных товаров (работ, услуг) других юридических лиц или индивидуальных предпринимателей;

4) при обращении граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) иных юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, связанные с невыполнением ими обязательных требований, а также при получении иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений.

Внеплановые мероприятия по контролю в случаях, установленных подпунктами 2 и 3 настоящего пункта, могут проводиться по мотивированному решению Управления по лицензированию и контролю качества медицинской помощи Департамента здравоохранения Краснодарского края, в том числе в отношении иных юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность.

Обращения, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Управления по лицензированию и контролю качества медицинской помощи Департамента здравоохранения Краснодарского края, не могут служить основанием для проведения внепланового мероприятия по контролю.

3.5.3. При наступлении очередного этапа плана мероприятий по контролю либо событий, определенных в пунктах 3.3.7. или 3.5.2. настоящего Регламента, начальник отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности, в течение 4 дней готовит проект распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия), которое утверждается начальником Управления.

В распоряжении (приказе) должны быть указаны:

- номер и дата распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение мероприятия по контролю;
- наименование юридического лица, в отношении которого проводится мероприятие по контролю;
- цели, задачи и предмет проводимого мероприятия по контролю;
- правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке;
- дата начала и окончания мероприятия по контролю.

Распоряжение (приказ) о проведении мероприятия по контролю либо его заверенная печатью копия предъявляется должностным лицом, осуществляющим

мероприятие по контролю, руководителю или иному должностному лицу юридического лица или индивидуального предпринимателя одновременно со служебным удостоверением.

3.5.4. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в распоряжении (приказе), должностным лицом (лицами), которое указано в распоряжении (приказе) о проведении мероприятия по контролю. В том случае, если при проведении мероприятий по контролю требуется осуществление исследований (испытаний), экспертиз, Управление по лицензированию и контролю качества медицинской помощи Департамента здравоохранения Краснодарского края вправе привлекать в установленном порядке научные, иные организации, ученых и специалистов.

Продолжительность плановых и внеплановых мероприятий по контролю не должна превышать один месяц. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения специальных исследований (испытаний), экспертиз со значительным объемом мероприятий по контролю, на основании мотивированного предложения должностного лица, осуществляющего мероприятие по контролю, руководителем органа государственного контроля (надзора) или его заместителем срок проведения мероприятия по контролю может быть продлен, но не более чем на один месяц.

3.5.5. По результатам мероприятия по контролю должностным лицом (лицами) отдела по лицензированию медицинской деятельности осуществляющим проверку, составляется акт в двух экземплярах.

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- дата и номер распоряжения (приказа), на основании которого проведено мероприятие по контролю;
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), проводившего мероприятие по контролю;
- наименование проверяемого юридического лица и фамилия, имя, отчество, должность представителя юридического лица, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю;
- дата, время и место проведения мероприятия по контролю;
- сведения о результатах мероприятия по контролю, в том числе о выявленных нарушениях, об их характере, о лицах, на которых возлагается ответственность за совершение этих нарушений;
- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом представителя юридического лица, а также лиц, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю, их подписи или отказ от подписи;
- подпись должностного лица (лиц), осуществившего мероприятие по контролю.

К акту прилагаются акты об отборе образцов (проб) продукции, обследовании объектов окружающей среды, протоколы (заключения) проведенных исследований (испытаний) и экспертиз, объяснения должностных лиц органов государственного контроля (надзора), работников, на которых возлагается

ответственность за нарушения обязательных требований, и другие документы или их копии, связанные с результатами мероприятия по контролю.

Один экземпляр акта с копиями приложений вручается руководителю юридического лица или его заместителю или их представителям под расписку либо направляется посредством почтовой связи с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта, остающемуся в лицензионном деле.

В случае выявления в результате мероприятия по контролю административного правонарушения должностным лицом отдела по лицензированию медицинской деятельности составляется протокол в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений. Протокол, акт проверки и предписания приобщаются к лицензионному делу.

3.5.6. Лицензиаты ведут журнал учета мероприятий по контролю.

3.6. Административная процедура "Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление медицинской деятельности" осуществляется в связи с выявлением в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, в соответствии с нижеследующим порядком:

3.6.1. При выявлении в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, начальник отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности, в течение 3 дней готовит докладную записку с предложением о приостановлении действия лицензии на медицинскую деятельность, соответствующего лицензиата с приложением копии протокола об административном правонарушении, согласовывает ее с руководителем подразделения, осуществляющего юридическое обеспечение, и направляет ее на имя руководителя Департамента здравоохранения Краснодарского края.

3.6.2. В том случае, если руководитель Департамента здравоохранения Краснодарского края принимает решение о направлении дела в суд, начальник отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности, в тот же день передает руководителю подразделения, осуществляющего юридическое обеспечение, соответствующее лицензионное дело.

Протокол об административном правонарушении направляется судье, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении, в течение суток с момента составления протокола об административном правонарушении.

3.6.3. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий руководитель Департамента здравоохранения в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата, о чем лицензиату направляется соответствующее уведомление.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме Департамент

здравоохранения Краснодарского края об устранении им нарушения лицензионных требований и условий, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата.

Действие лицензии возобновляется со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

3.6.4. В случае если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, Департамент здравоохранения Краснодарского края обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда. В течение суток от момента принятия судом решения об аннулировании лицензии Департамент здравоохранения Краснодарского края готовит соответствующий приказ.

3.6.5. Действие лицензии на осуществление медицинской деятельности, прекращается со дня внесения в единый государственный реестр юридических лиц записи о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации (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 со дня окончания срока действия лицензии или принятия Департаментом здравоохранения Краснодарского края решения о досрочном прекращении действия лицензии на основании представленного заявления в письменной форме лицензиата (правопреемника лицензиата - юридического лица) о прекращении им осуществления медицинской деятельности, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

3.6.6. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии на осуществление медицинской деятельности, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в соответствии с требованиями пункта 3.3.14. настоящего Регламента. Сведения о приостановлении, возобновлении и о прекращении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности, заносятся в реестр лицензий. Департамент здравоохранения Краснодарского края передает сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности, в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Краснодарскому краю.

Заместитель руководителя
департамента здравоохранения

Н.Н.Карякин

Приложение № 2
к приказу департамента здравоохранения
от « 21 » _____ 01 _____ 2008 г.

**Административный регламент департамента здравоохранения
Краснодарского края по исполнению государственной функции по
лицензированию фармацевтической деятельности**

I. Общие положения

1.1. Административный регламент департамента здравоохранения Краснодарского края по исполнению государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности (далее - Регламент) разработан на основе:

статьи 6 Федерального закона от 29.12.2006 N 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий»;

статьи 34 Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006);

положений Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, N 33 (часть I), ст. 3430);

Федерального закона от 08.08.2001 N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, N 33 (часть I), ст. 3436);

Федерального закона от 30.12.2001 N 195-ФЗ "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" (Собрание законодательства Российской Федерации, 07.01.2002, N 1 (ч. I), ст. 1);

Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 03.08.1998, N 31, ст. 3824; 07.08.2000, N 32, ст. 3340), в соответствии:

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.07.2006, N 29, ст. 3250);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 N 45 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 06.02.2006, N 6, ст. 700);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.04.2006 N 208 "Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.04.2006, N 16, ст. 1746);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 N 438 "О едином государственном реестре юридических лиц" (Собрание законодательства Российской Федерации, 01.07.2002, N 26, ст. 2585);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2004 N 110 "О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 08.03.2004, N 10, ст. 864);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.10.2003 N 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 19.06.2002 N 438 и 439" (Собрание законодательства Российской Федерации, 27.10.2003, N 43, ст. 4238);

с Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.11.2005 N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 21.11.2005, N 47, ст. 4933),

1.2. Лицензирование фармацевтической деятельности является государственной функцией, исполняемой департаментом здравоохранения Краснодарского края, и представляет собой мероприятия, связанные с предоставлением лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, предоставлением сведений в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Краснодарскому краю для внесения их в реестры лицензий.

Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии.

1.3. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

1) наличие у соискателя лицензии (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;

2) 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";

3) 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;

4) 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";

5) наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпускком, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;

6) наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;

7) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпускком и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификаты специалиста;

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

1.4. Лицензированию подлежит фармацевтическая деятельность, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в сфере обращения предназначенных для медицинского применения лекарственных средств, включающей розничную торговлю лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств.

1.5. При исполнении государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляются следующие административные процедуры:

1) рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Основание - статья 9 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"; пункт 8 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности";

2) переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Основание - статья 11

Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

3) контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности. Основание - статья 12 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

4) приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Основание - статья 13 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

2. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Результатом лицензирования является решение о предоставлении лицензии и выдача документа, подтверждающего наличие лицензии, которые должны содержать следующие сведения:

1) наименование лицензирующего органа;

2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

3) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

4) лицензируемый вид деятельности - фармацевтическая деятельность;

5) срок действия лицензии;

6) идентификационный номер налогоплательщика;

7) номер лицензии;

8) дата принятия решения о предоставлении лицензии.

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставляется на 5 (пять) лет.

2.2. Прием заявлений и документов для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ее переоформления, а также выдача документов, подтверждающих наличие лицензии, производится по адресу:

Краснодар, ул. Захарова, 63.

Время работы: в будние дни с 10-00 до 16-00, кроме пятницы.

Пятница – не приемный день. Обеденный перерыв с 13-00 до 14-00.

Телефон для справок и предварительной записи: 8(861) 267-73-78.

Адрес электронной почты:

Общая справочная служба: 8(861) 267-73-78

В Краснодарском крае лицензирование фармацевтической деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (за исключением

оптовой торговли лекарственными средствами, деятельности аптечных сетей, осуществляемой более чем в пяти субъектах Российской Федерации, фармацевтической деятельности медицинских учреждений федерального подчинения) осуществляется департаментом здравоохранения Краснодарского края.

2.3. Место приема заявлений и документов для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ее переоформления, а также выдачи документов, подтверждающих наличие лицензии, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

- положение о лицензировании фармацевтической деятельности;
- перечень технических регламентов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к фармацевтической деятельности;
- текст настоящего Регламента;
- образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения, переоформления лицензий;
- права и обязанности соискателей лицензий, лицензиатов и лицензирующих органов;
- банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины.

Информация о ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении лицензии или ее переоформлении должна быть доступна заявителям по обращениям.

Публикация сведений, содержащихся в реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на официальном Интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru.

2.4. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации лицензирующего органа, а также на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней с даты:

- 1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;
- 2) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, об аннулировании лицензии;
- 3) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;
- 4) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

2.5. Перечень документов, представляемых для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или ее переоформления, а также требования к таким документам представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.6. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, лицензиат имеет право на получение его дубликата. Лицензиат имеет право на получение заверенных департаментом здравоохранения Краснодарского края копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения департаментом здравоохранения Краснодарского края соответствующего письменного заявления. Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле.

2.7. Условия и сроки исполнения государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента. Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления.

2.8. Все основания для отказа в рассмотрении документов или в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.9. Действия или бездействие должностных лиц департамента здравоохранения в связи с лицензированием фармацевтической деятельности могут быть обжалованы в установленном порядке.

3. Административные процедуры

3.1. Руководитель подразделения департамента здравоохранения Краснодарского края, осуществляющего в соответствии с настоящим Регламентом лицензирование фармацевтической деятельности, должен организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица. Информация о ходе рассмотрения документов, представляемых для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или ее переоформления, должна быть доступна заявителям.

Департамент здравоохранения Краснодарского края в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении действия лицензии при получении сведений о вступлении в законную силу решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлении или прекращении действия лицензии, а также со дня вступления в законную силу решения суда об

аннулировании лицензии направляет копию документа, подтверждающего принятие соответствующего решения, с сопроводительным письмом в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по месту нахождения (месту жительства) соискателя лицензии или лицензиата.

3.2. Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности" осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от юридического лица или индивидуального предпринимателя в соответствии с нижеследующим порядком:

3.2.1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности осуществляется в срок до 45 (сорока пяти) дней со дня поступления заявления и полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом, в департамент здравоохранения Краснодарского края.

3.2.2. Заявление и документы для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, поступившие от соискателя лицензии, в день поступления в департамент здравоохранения Краснодарского края принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) соискателю лицензии. Комплект документов может быть направлен соискателем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

3.2.3. Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности соискатель лицензии направляет или представляет в департамент здравоохранения Краснодарского края:

1) заявление о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность, в котором указываются:

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, которую намерен осуществлять заявитель, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, - для юридического лица;

- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, которую намерен осуществлять заявитель, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый

государственный реестр индивидуальных предпринимателей, - для индивидуального предпринимателя;

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

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять;

2) копии учредительных документов - для юридического лица;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

4) копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления фармацевтической деятельности (договоры, свидетельства и др.);

5) копии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;

6) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста (дипломы, свидетельства и др.).

Все документы для лицензирования фармацевтической деятельности подаются на русском языке, либо имеют заверенный перевод на русский язык.

Копии документов, не засвидетельствованные в нотариальном порядке, представляются с предъявлением оригинала. Департамент здравоохранения Краснодарского края не вправе требовать от соискателя лицензии представления иных документов.

3.2.4. Соискатель может, по своему усмотрению, приложить к документам, представляемым для получения лицензии, заключение компетентных экспертных организаций (экспертов), которые по инициативе соискателя провели независимую проверку возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий.

3.2.5. Руководитель подразделения департамента здравоохранения, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение 1 дня с даты поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для лицензирования.

Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены соискателю по его письменному или устному обращению.

3.2.6. Ответственный исполнитель в течение 3 дней с даты своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в

порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия всего состава документов, определенных в п. 3.2.3. настоящего Регламента (полноты документов);

- согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;

- достоверности документов.

При неполной комплектности, неполном составе документов или при выявлении противоречий готовится отказ в приеме и дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края и направляется соискателю.

3.2.7. Ответственный исполнитель в течение 2 дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных сведений готовит проект приказа департамента здравоохранения о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий и согласовывает его в установленном порядке. Приказ подписывается руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края, либо его заместителями.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в срок, не превышающий 20 дней с даты подписания соответствующего приказа согласно требованиям, установленным пунктами 3.4.1.-3.4.6. настоящего Регламента.

При осуществлении лицензионного контроля проверке подлежат:

- 1) соответствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, сведениям, представленным в соответствии с подпунктом 4 п. 3.2.3. настоящего Регламента, а также установленным к ним требованиям, в том числе, с позиции возможности:

- соблюдения 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";

- соблюдения 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;

- соблюдения 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";

2) соответствие фактического штатного расписания соискателя лицензии сведениям, предоставленным в соответствии с подпунктом 6 п. 3.2.3. настоящего Регламента.

3.2.8. В течение 2 дней с даты завершения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, но не позднее 22 дней с даты подписания соответствующего приказа, ответственный исполнитель готовит предложение о возможности предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с учетом:

- комплекта документов, представленных для лицензирования фармацевтической деятельности в соответствии с п. 3.2.3. настоящего Регламента;

- результатов проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Предложение вместе с комплектом документов, полученных от соискателя лицензии, направляется для рассмотрения в Комиссию по лицензированию фармацевтической деятельности департамента здравоохранения Краснодарского края.

3.2.9. Комиссия в течение 14 дней, но не позднее 42 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя лицензии, на заседании рассматривает документы и предложение ответственного исполнителя и дает заключение о возможности предоставления соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или по отказу в предоставлении лицензии. Заключение Комиссии вносится в протокол заседания. Соискатель лицензии может присутствовать на заседании Комиссии, на котором рассматривается вопрос о предоставлении ему лицензии.

3.2.10. При положительном заключении, в течение 2 дней с даты заседания Комиссии, руководитель подразделения департамента здравоохранения, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, готовит проект приказа о предоставлении соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и проект документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем департамента здравоохранения, а также уведомление соискателя лицензии о предоставлении ему лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, которое подписывается руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края, либо его заместителем.

При отрицательном заключении Комиссии, в течение 2 дней с даты ее заседания, ответственный исполнитель готовит уведомление соискателя лицензии об отказе ему в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, если причиной отказа явилась невозможность выполнения соискателем лицензии указанных требований и условий. Уведомление подписывается руководителем департамента

здравоохранения Краснодарского края и направляется (вручается) соискателю лицензии.

3.2.11. В предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности отказывается по следующим основаниям:

1) при наличии в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;

2) при несоответствии у соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.

3.2.12. В течение 1 дня с даты подписания приказа и документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ответственный исполнитель уведомляет об этом соискателя через средства связи.

В течение трех дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, ответственный исполнитель бесплатно выдает лицензиату документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

3.2.13. В течение 1 рабочего дня с даты подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, либо уведомления об отказе в предоставлении лицензии, ответственный исполнитель направляет все документы для внесения изменений в реестр лицензий и их архивирования в виде лицензионного дела. Департамент здравоохранения Краснодарского края в установленном порядке передаёт сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Краснодарскому краю.

3.2.14. Лицензионное дело, независимо от того, предоставлена соискателю лицензия на осуществление фармацевтической деятельности или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению в департаменте здравоохранения Краснодарского края вместе с соответствующими заключениями, копиями приказов, копиями и дубликатами документов, подтверждающих наличие лицензии, других документов с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия лицензии и в течение 5 лет после окончания ее действия.

3.3. Административная процедура "Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности" осуществляется в связи с поступлением заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на осуществление фармацевтической деятельности или от его правопреемника, в котором указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей в соответствии с нижеследующим порядком:

3.3.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, подается лицензиатом в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования или места его нахождения либо изменения имени или места жительства индивидуального предпринимателя, а также в случае изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем фармацевтической деятельности в департамент здравоохранения Краснодарского края не позднее чем через пятнадцать дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей либо со дня изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем фармацевтической деятельности.

3.3.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, осуществляется департаментом здравоохранения Краснодарского края в течение 10 (десяти) дней со дня получения заявления с приложением квитанции об уплате государственной пошлины.

3.3.3. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, регистрируется в день поступления в департамент здравоохранения Краснодарского края. Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником по почте заказным письмом с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет руководитель подразделения департамента здравоохранения, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

3.3.4. Руководитель подразделения департамента здравоохранения осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение 2 дней с даты поступления заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, назначает ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.3.5. Ответственный исполнитель в течение 6 дней с даты своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных лицензиатом, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия оснований переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, указанных в пункте 3.3.1. настоящего Регламента;

- достоверности представленных в заявлении сведений.

При положительных результатах проверки ответственный исполнитель готовит заключение о возможности переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, проект соответствующего приказа и проект переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края, а также уведомление лицензиата о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, которое подписывается руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края, либо его заместителем.

При отрицательных результатах проверки ответственный исполнитель готовит уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, с указанием причин отказа, которое подписывается руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края и направляется (вручается) лицензиату или его правопреемнику.

3.3.6. В переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, отказывается в случае представления заявителем неполных или недостоверных сведений. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, не производится при отсутствии оснований для переоформления, указанных в пункте 3.3.1. настоящего Регламента.

3.3.7. В течение 1 дня с даты подписания приказа и переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ответственный исполнитель направляет лицензиату или его правопреемнику уведомление об этом.

3.3.8. В течение 1 рабочего дня с даты подписания переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, либо уведомления об отказе ответственный исполнитель направляет все документы для внесения изменений в реестр лицензий и их архивирования в соответствующее лицензионное дело. Департамент здравоохранения Краснодарского края в установленном порядке передаёт сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Краснодарскому краю.

3.4. Административная процедура "Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности" исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность в соответствии с нижеследующим порядком:

3.4.1. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности (далее - плановые мероприятия по контролю) осуществляются на основаниях, указанных в пункте 3.2.7. настоящего Регламента, либо в соответствии с утвержденным планом утверждаемым ежеквартально руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края. Плановые мероприятия по контролю, проводимые должностными лицами департамента здравоохранения Краснодарского края, осуществляются в соответствии с планом, утвержденным руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края. Сведения о проведении плановых мероприятий по контролю размещаются на официальном Интернет-сайте www.kubanzdrav.ru в порядке, определяемом руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края.

В отношении одного лицензиата плановое мероприятие по контролю по каждому месту осуществления фармацевтической деятельности, указанному в документе, подтверждающем наличие лицензии, проводится не более чем 1 (один) раз в 2 (два) года. В отношении субъекта малого предпринимательства плановое мероприятие по контролю проводится не ранее чем через 3 (три) года с момента его государственной регистрации.

3.4.2. Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности (далее - внеплановые мероприятия по контролю) осуществляются в следующих случаях:

1) при выявлении в результате планового мероприятия по контролю нарушений лицензионных требований и условий - с целью контроля исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений;

2) при получении информации от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, органов государственной власти о возникновении аварийных ситуаций, об изменениях или о нарушениях технологических процессов, а также о выходе из строя сооружений, оборудования, которые могут непосредственно причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

3) при возникновении угрозы здоровью и жизни граждан, загрязнения окружающей среды, повреждения имущества, в том числе в отношении однородных товаров (работ, услуг) других юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей;

4) при обращении граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) иных юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей, связанные с невыполнением ими обязательных требований, а также при получении иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений.

Внеплановые мероприятия по контролю в случаях, установленных подпунктами 2 и 3 настоящего пункта, могут проводиться по мотивированному решению департамента здравоохранения Краснодарского края, в том числе в

отношении иных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Обращения, не позволяющие установить лицо, обратившееся в департамент здравоохранения Краснодарского края, не могут служить основанием для проведения внепланового мероприятия по контролю.

3.4.3. При наступлении очередного этапа плана мероприятий по контролю либо событий, определенных в пунктах 3.2.7. или 3.4.2. настоящего Регламента, начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение 1 дня готовит проект распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия), которое утверждается руководителем департаментом здравоохранения Краснодарского края.

В распоряжении (приказе) должны быть указаны:

- номер и дата распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение мероприятия по контролю;
- наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, в отношении которых проводится мероприятие по контролю;
- цели, задачи и предмет проводимого мероприятия по контролю;
- правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке;
- дата начала и окончания мероприятия по контролю.

Распоряжение (приказ) о проведении мероприятия по контролю либо его заверенная печатью копия предъявляется должностным лицом, осуществляющим мероприятие по контролю, руководителю или иному должностному лицу юридического лица или индивидуального предпринимателя одновременно со служебным удостоверением.

3.4.4. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в распоряжении (приказе), должностным лицом (лицами), которое указано в распоряжении (приказе) о проведении мероприятия по контролю.

Продолжительность плановых и внеплановых мероприятий по контролю не должна превышать один месяц. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения специальных исследований (испытаний), экспертиз со значительным объемом мероприятий по контролю, на основании мотивированного предложения должностного лица, осуществляющего мероприятие по контролю, руководителем органа государственного контроля или его заместителем срок проведения мероприятия по контролю может быть продлен, но не более чем на один месяц.

3.4.5. По результатам мероприятия по контролю должностным лицом (лицами) департамента здравоохранения Краснодарского края, осуществляющим проверку, составляется акт в двух экземплярах.

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;
- наименование органа государственного контроля;
- дата и номер распоряжения (приказа), на основании которого проведено мероприятие по контролю;
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), проводившего мероприятие по контролю;
- наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, фамилия, имя, отчество, должность представителя юридического лица или представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю;
- дата, время и место проведения мероприятия по контролю;
- сведения о результатах мероприятия по контролю, в том числе о выявленных нарушениях, об их характере, о лицах, на которых возлагается ответственность за совершение этих нарушений;
- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом представителя юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также лиц, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю, их подписи или отказ от подписи;
- подпись должностного лица (лиц), осуществившего мероприятие по контролю.

К акту прилагаются акты об отборе образцов (проб) продукции, обследовании объектов окружающей среды, протоколы (заклучения) проведенных исследований (испытаний) и экспертиз, объяснения должностных лиц органов государственного контроля (надзора), работников, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, и другие документы или их копии, связанные с результатами мероприятия по контролю.

Один экземпляр акта с копиями приложений вручается руководителю юридического лица или его заместителю и индивидуальному предпринимателю или их представителям под расписку либо направляется посредством почтовой связи с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта, остающемуся в лицензионном деле.

В случае выявления в результате мероприятия по контролю административного правонарушения должностным лицом департамента здравоохранения Краснодарского края составляется протокол в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений. Протокол, акт проверки и предписания приобщаются к лицензионному делу.

3.4.6. Лицензиаты ведут журнал учета мероприятий по контролю.

3.5. Административная процедура "Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности" осуществляется в связи с выявлением в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу в соответствии с нижеследующим порядком:

3.5.1. При выявлении в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности в течение 3 дней готовит докладную записку с предложением о приостановлении действия лицензии на фармацевтическую деятельность соответствующего лицензиата с приложением копии протокола об административном правонарушении.

Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами 1-5 пункта 1.2. настоящего Регламента.

3.5.2. Протокол об административном правонарушении направляется судьей, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении, в течение суток с момента составления протокола об административном правонарушении.

3.5.3. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий департамент здравоохранения Краснодарского края в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата, о чем лицензиату направляется соответствующее уведомление.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме департамента здравоохранения Краснодарского края об устранении им нарушения лицензионных требований и условий, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата.

Действие лицензии возобновляется со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания, в виде административного приостановления деятельности лицензиата, о чем лицензиату направляется соответствующее письменное уведомление. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

3.5.4. В случае, если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, департамент здравоохранения Краснодарского края обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда. В течение суток с даты принятия судом решения об аннулировании лицензии департамент

здравоохранения Краснодарского края готовит соответствующий приказ и уведомляет лицензиата об этом.

3.5.5. Действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности прекращается со дня внесения в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей записи о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации (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 прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя либо со дня окончания срока действия лицензии или принятия департаментом здравоохранения Краснодарского края решения о досрочном прекращении действия лицензии на основании представленного заявления в письменной форме лицензиата (правопреемника лицензиата - юридического лица) о прекращении им осуществления фармацевтической деятельности, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

3.5.6. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в соответствии с требованиями пункта 3.2.14. настоящего Регламента. Сведения о приостановлении, возобновлении и о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности предоставляются в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Краснодарскому краю для внесения в реестр лицензий.

Заместитель руководителя
департамента здравоохранения

Н.Н.Карякин

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
департамента здравоохранения Краснодарского края
по предоставлению государственной услуги «Лицензирование
деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и
психотропных веществ»

1. Общие положения

1.1. Административный регламент департамента здравоохранения Краснодарского края по предоставлению государственной услуги «Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (далее - Регламент) разработан в целях повышения качества и доступности предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее – государственная услуга), и определяет сроки и последовательность действий (административных процедур) по предоставлению лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, переоформлению документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлению действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлению или прекращению действия лицензий, аннулированию лицензий, контролю за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий в соответствии с требованиями нормативных документов.

1.2. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

Федеральным законом от 29 декабря 2006 года № 258-ФЗ «О внесении изменений и дополнений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» ст.6;

Федеральным законом от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 26, ст. 3006);

Федеральным законом от 8 января 1998 года № 3-ФЗ "О наркотических и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 08.01.1998, № 2, ст. 219);

Федеральным законом от 8 августа 2001 года № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, № 33 (часть I), ст. 3430);

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, 13.11.2006, № 46, ст. 4798);

Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 января 2006 года № 45 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 06.02.2006, № 6, ст. 700);

Постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2006 года № 208 "Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.04.2006, № 16, ст. 1746).

1.3. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, является государственной услугой, оказываемой департаментом здравоохранения Краснодарского края.

2. Требования к порядку предоставления государственной услуги

2.1. Результатом оказания государственной услуги является выдача лицензии, которая должна содержать следующие сведения:

- 1) наименование лицензирующего органа;
- 2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- 3) лицензируемый вид деятельности - деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- 4) срок действия лицензии;
- 5) идентификационный номер налогоплательщика;
- 6) номер лицензии;
- 7) дата принятия решения о предоставлении лицензии.

Лицензия на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предоставляется на 5 (пять) лет.

2.2. Прием заявлений и документов для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ее переоформления, а также выдача документов, подтверждающих наличие лицензии, производится по адресу: Краснодар, ул. Захарова, 63.

Время работы: в будние дни с 10-00 до 16-00, кроме пятницы. Обеденный перерыв с 13-00 до 14-00.

Телефон для справок и предварительной записи: +7(861) 267-73-78.

Адрес электронной почты:

Общая справочная служба: +7(861) 267-73-78.

2.3. Место приема заявлений и документов для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ее переоформления, а также выдачи документов, подтверждающих наличие лицензии, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

- положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- текст настоящего Регламента;
- образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения, переоформления лицензий;
- права и обязанности соискателей лицензий, лицензиатов и лицензирующих органов;
- банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины.

Информация о ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении лицензии или ее переоформлении должна быть доступна заявителям по обращениям.

Публикация сведений, содержащихся в реестре лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития два раза в месяц на официальном Интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru.

2.4. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации лицензирующего органа, а также на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней от момента:

- 1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- 2) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, а также об аннулировании лицензии;
- 3) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;
- 4) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

2.5. Перечень документов, представляемых для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или ее переоформления, а также требования к таким

документам представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.6. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, лицензиат имеет право на получение его дубликата.

Лицензиат имеет право на получение заверенных департаментом здравоохранения Краснодарского края копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения департаментом здравоохранения Краснодарского края соответствующего письменного заявления. Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.

2.7. Условия и сроки предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента. Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления.

2.8. Все основания для отказа в рассмотрении документов или в предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.9. Плата за оказание государственной услуги по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, не взимается.

2.9. Действия или бездействие департамента здравоохранения Краснодарского края в связи с лицензированием деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, могут быть обжалованы в установленном порядке.

3. Административные процедуры

3.1. При оказании государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

1) Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Основание:

- статья 9 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

- пункт 9 Постановления Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 "Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ".

2) Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Основание - статья 11 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

3) Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Основание - статья 12 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

4) Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Основание - статья 13 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

5) Предоставление сведений в Управление Росздравнадзора по Краснодарскому краю для внесения в реестр лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании. Основание - статья 14 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

3.2. Руководители подразделений департамента здравоохранения Краснодарского края, осуществляющих в соответствии с настоящим Регламентом лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

Департамент здравоохранения Краснодарского края в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении действия лицензии при получении сведений о вступлении в законную силу решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлении или прекращении действия лицензии, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии, направляет копию документа, подтверждающего принятие соответствующего решения, с сопроводительным письмом в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по месту нахождения (месту жительства) соискателя лицензии или лицензиата.

3.3. Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от юридического лица в соответствии с нижеследующим порядком:

3.3.1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических

средств и психотропных веществ, осуществляется в срок до 45 (сорока пяти) дней со дня поступления заявления и предоставления полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом, в департамент здравоохранения Краснодарского края.

3.3.2. Заявление и документы для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, поступившие от соискателя лицензии, в день поступления в департамент здравоохранения Краснодарского края принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) соискателю лицензии. Комплект документов может быть направлен соискателем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет руководитель структурного подразделения, на который возложено осуществление лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

3.3.3. Для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соискатель лицензии направляет или представляет в департамент здравоохранения Краснодарского края.

(Заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II или в список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" и соответствующие документы направляются (представляются) для каждого списка отдельно):

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, место его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять заявитель, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, - для юридического лица;

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

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять;

2) копии учредительных документов;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

4) копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ для наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических

и психотропных веществах", либо для психотропных веществ, внесенных в список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических и психотропных веществах";

5) копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица;

6) копии справок, выданных учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения, об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди указанных работников лиц, признанных непригодными к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источниками повышенной опасности;

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

8) копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ для наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических и психотропных веществах", либо для психотропных веществ, внесенных в список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических и психотропных веществах";

9) копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников - для наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических и психотропных веществах", либо для психотропных веществ, внесенных в список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических и психотропных веществах".

Все документы для лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, подаются на русском языке либо имеют заверенный перевод на русский язык.

Копии документов, не засвидетельствованные в нотариальном порядке, представляются с предъявлением оригинала. Департамент здравоохранения

Краснодарского края не вправе требовать от соискателя лицензии представления иных документов.

3.3.4. Соискатель может, по своему усмотрению, приложить к документам, представляемым для получения лицензии, заключение компетентных экспертных организаций (экспертов), которые по инициативе соискателя провели независимую проверку возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий.

3.3.5. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в течение 1 дня от момента поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для лицензирования. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены соискателю по его письменному или устному обращению.

3.3.6. Ответственный исполнитель в течение 3 дней от момента своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия всего состава документов, определенных в п. 3.3.3. настоящего Регламента (полноты документов);
- согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов.

При неполной комплектности, неполном составе документов или при выявлении противоречий готовится отказ в приеме и дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края и направляется соискателю.

3.3.7. Ответственный исполнитель в течение 2 дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных сведений готовит проект приказа о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий и согласовывает его в установленном порядке. Приказ утверждается руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края. Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в срок, не превышающий 20 дней от момента утверждения соответствующего приказа в соответствии с требованиями, установленными пунктами 3.5.1.-3.5.6. настоящего Регламента.

При осуществлении лицензионного контроля проверке подлежат:

- 1) соответствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности, связанной с оборотом

наркотических средств и психотропных веществ, сведениям, представленным в соответствии с подпунктом 4 п. 3.3.3. настоящего Регламента, а также установленным к ним требованиям, в том числе с позиции возможности:

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статьи 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статьи 20 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и правил хранения наркотических средств и (или) психотропных веществ;

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статьи 21 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим отпуск наркотических средств и (или) психотропных веществ по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статей 25 и 26 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

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

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и (или) психотропных веществ в медицинских целях требований статьи 31 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

- соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и (или) психотропными веществами, установленных Правительством Российской Федерации;

- соблюдения лицензиатом правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, установленных Правительством Российской Федерации;

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

- соблюдения лицензиатом порядка отпуска, реализации наркотических средств и (или) психотропных веществ, устанавливаемого Правительством Российской Федерации;

- соблюдения лицензиатом Правил изготовления, хранения, перевозки, отпуска, реализации, приобретения, использования наркотических средств, психотропных веществ, утвержденных Правительством Российской Федерации;

- подтверждения наличия в штате соискателя лицензии (лицензиата) работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала), 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 при лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах", либо

подтверждение наличия в штате соискателя лицензии (лицензиата) работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала), имеющих высшее, среднее специальное, дополнительное образование и (или) специальную подготовку в сфере деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы при лицензировании деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесенных в список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах";

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

3.3.8. В течение 2 дней от момента завершения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, но не позднее 22 дней от момента утверждения соответствующего приказа, ответственный исполнитель готовит предложение о возможности предоставления лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с учетом:

- комплекта документов, представленных для лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в соответствии с п. 3.3.3. настоящего Регламента;

- результатов проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Предложение вместе с комплектом документов, полученных от соискателя лицензии, направляется для рассмотрения в Комиссию департамента здравоохранения Краснодарского края по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, по месту осуществления деятельности в соответствии с требованиями, установленными пунктом 2.1.2. настоящего Регламента. Состав Комиссии устанавливается, соответственно, руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края.

3.3.9. Комиссия в течение 1 дня, но не позднее 42 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя лицензии, на заседании рассматривает документы и предложение ответственного исполнителя и дает заключение о возможности предоставления соискателю лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или по отказу в предоставлении лицензии. Заключение Комиссии вносится в протокол заседания. Соискатель лицензии может присутствовать на заседании Комиссии, на котором рассматривается вопрос о предоставлении ему лицензии.

3.3.10. При положительном заключении в течение 2 дней от момента заседания Комиссии начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, готовит проект приказа о предоставлении соискателю лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и проект документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края, а также уведомление соискателя лицензии о предоставлении ему лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, которое подписывается заместителем руководителя департамента.

При отрицательном заключении Комиссии в течение 2 дней с даты ее заседания ответственный исполнитель готовит уведомление соискателя лицензии об отказе ему в предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, если причиной отказа явилась невозможность выполнения соискателем указанных требований и условий. Уведомление подписывается руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края и направляется (вручается) соискателю лицензии.

3.3.11. В предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, отказывается по следующим основаниям:

- 1) при наличии в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;
- 2) при несоответствии соискателя лицензии принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.

3.3.12. В течение 1 дня от момента подписания приказа и документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ответственный исполнитель уведомляет об этом соискателя лицензии через средства связи и путем размещения соответствующей информации на Интернет-сайте www.kubanzdrav.ru.

В течение трех дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за

предоставление лицензии, ответственный исполнитель бесплатно выдает лицензиату документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

3.3.13. В течение 1 рабочего дня от момента подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, либо уведомления об отказе ответственный исполнитель направляет все документы для внесения изменений в реестр лицензий и их архивирования в виде лицензионного дела. Лицензионные дела ведутся отдельно по каждому виду лицензируемой деятельности. Департамент здравоохранения Краснодарского края передаёт сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в электронной форме.

3.3.14. Лицензионное дело, независимо от того, предоставлена соискателю лицензия на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению в департаменте здравоохранения Краснодарского края вместе с соответствующими заключениями, копиями приказов, копиями и дубликатами документов, подтверждающих наличие лицензии, других документов с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия лицензии и в течение 5 лет после окончания ее действия.

3.4. Административная процедура "Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" осуществляется в связи с поступлением заявления от юридического лица, имеющего лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или от его правопреемника, в котором указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц в соответствии с нижеследующим порядком:

3.4.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, подается лицензиатом в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования или места его нахождения, а также в случае изменения адресов мест осуществления юридическим лицом деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, департамент здравоохранения Краснодарского края не позднее чем через пятнадцать дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц либо со дня изменения адресов мест осуществления юридическим лицом деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

3.4.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется департаментом здравоохранения Краснодарского края в течение 10 (десяти) дней со дня получения заявления с приложением квитанции об уплате государственной пошлины.

3.4.3. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, регистрируется в день поступления в департамент здравоохранения Краснодарского края. Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником по почте заказным письмом с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

3.4.4. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в течение 2 дней от момента поступления заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.4.5. Ответственный исполнитель в течение 6 дней от момента своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных лицензиатом, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия оснований переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, указанных в пункте 3.4.1. настоящего Регламента;

- достоверности представленных в заявлении сведений.

При положительных результатах проверки ответственный исполнитель готовит заключение по вопросу о возможности переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, проект соответствующего приказа и проект переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края, а также уведомление лицензиата о переоформлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, которое

подписывается заместителем руководителя департамента здравоохранения Краснодарского края.

При отрицательных результатах проверки ответственный исполнитель готовит уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с указанием оснований отказа, которое подписывается руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края и направляется лицензиату или его правопреемнику.

3.4.6. В переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, отказывается в случае представления заявителем неполных или недостоверных данных. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, не производится при отсутствии оснований для переоформления, указанных в пункте 3.4.1. настоящего Регламента.

3.4.7. В течение 1 дня от момента подписания приказа и переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ответственный исполнитель направляет лицензиату или его правопреемнику уведомление об этом.

3.4.8. В течение 1 рабочего дня от момента подписания переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, либо уведомления об отказе ответственный исполнитель направляет все документы для внесения изменений в реестр лицензий и их архивирования в соответствующее лицензионное дело, которое ведется в соответствии с требованиями пункта 3.3.14. настоящего Регламента. Департамент здравоохранения Краснодарского края передаёт сведения в Управление Росздравнадзора по Краснодарскому краю для внесения в реестр лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в электронной форме.

3.5. Административная процедура "Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью юридических лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в соответствии с нижеследующим порядком:

3.5.1. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее - плановые мероприятия по контролю), осуществляются на основаниях, указанных в пункте 3.3.7. настоящего Регламента, либо в соответствии с планом, разрабатываемым начальником управления, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с

оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и утверждаемым ежеквартально руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края. Плановые мероприятия по контролю, проводимые должностными лицами департамента здравоохранения Краснодарского края, осуществляются в соответствии с планом, утвержденным руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края. Сведения о проведении плановых мероприятий по контролю размещаются на официальном Интернет-сайте www.kubanzdrav.ru в порядке, определяемом руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края.

В отношении одного лицензиата плановое мероприятие по контролю по каждому месту осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, указанному в документе, подтверждающем наличие лицензии, проводится не более чем 1 (один) раз в 2 (два) года. В отношении субъекта малого предпринимательства плановое мероприятие по контролю проводится не ранее чем через 3 (три) года с момента его государственной регистрации.

3.5.2. Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее - внеплановые мероприятия по контролю), осуществляются в следующих случаях:

1) при выявлении в результате планового мероприятия по контролю нарушений лицензионных требований и условий - с целью контроля исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений;

2) при получении информации от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, органов государственной власти о возникновении аварийных ситуаций, об изменениях или о нарушениях технологических процессов, а также о выходе из строя сооружений, оборудования, которые могут непосредственно причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

3) при возникновении угрозы здоровью и жизни граждан, загрязнения окружающей среды, повреждения имущества, в том числе в отношении однородных товаров (работ, услуг) других юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей;

4) при обращении граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) иных юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей, связанные с невыполнением ими обязательных требований, а также при получении иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений.

Внеплановые мероприятия по контролю в случаях, установленных подпунктами 2 и 3 настоящего пункта, могут проводиться по мотивированному решению департамента здравоохранения Краснодарского края, в том числе в отношении иных юридических лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Обращения, не позволяющие установить лицо, обратившееся в департамент здравоохранения Краснодарского края, не могут служить основанием для проведения внепланового мероприятия по контролю.

3.5.3. При наступлении очередного этапа плана мероприятий по контролю либо событий, определенных в пунктах 3.3.7. или 3.5.2. настоящего Регламента, начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в течение 4 дней готовит проект распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия), которое утверждается руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края.

В распоряжении (приказе) должны быть указаны:

- номер и дата распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение мероприятия по контролю;
- наименование юридического лица, в отношении которого проводится мероприятие по контролю;
- цели, задачи и предмет проводимого мероприятия по контролю;
- правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке;
- дата начала и окончания мероприятия по контролю.

Приказ о проведении мероприятия по контролю либо его заверенная печатью копия предъявляется должностным лицом, осуществляющим мероприятие по контролю, руководителю или иному должностному лицу юридического лица или индивидуального предпринимателя одновременно со служебным удостоверением.

3.5.4. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в приказе, должностным лицом (лицами), которое указано в приказе о проведении мероприятия по контролю.

Продолжительность плановых и внеплановых мероприятий по контролю не должна превышать один месяц. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения специальных исследований (испытаний), экспертиз со значительным объемом мероприятий по контролю, на основании мотивированного предложения должностного лица, осуществляющего мероприятие по контролю, руководителем органа государственного контроля или его заместителем срок проведения мероприятия по контролю может быть продлен, но не более чем на один месяц.

3.5.5. По результатам мероприятия по контролю должностным лицом (лицами) департамента здравоохранения Краснодарского края, осуществляющим проверку, составляется акт в двух экземплярах.

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;
- наименование органа государственного контроля (надзора);

- дата и номер распоряжения (приказа), на основании которого проведено мероприятие по контролю;
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), проводившего мероприятие по контролю;
- наименование проверяемого юридического лица и фамилия, имя, отчество, должность представителя юридического лица, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю;
- дата, время и место проведения мероприятия по контролю;
- сведения о результатах мероприятия по контролю, в том числе о выявленных нарушениях, об их характере, о лицах, на которых возлагается ответственность за совершение этих нарушений;
- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом представителя юридического лица, а также лиц, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю, их подписи или отказ от подписи;
- подпись должностного лица (лиц), осуществившего мероприятие по контролю.

К акту прилагаются акты об отборе образцов (проб) продукции, обследовании объектов окружающей среды, протоколы (заклучения) проведенных исследований (испытаний) и экспертиз, объяснения должностных лиц органов государственного контроля (надзора), работников, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, и другие документы или их копии, связанные с результатами мероприятия по контролю.

Один экземпляр акта с копиями приложений вручается руководителю юридического лица или его заместителю или их представителям под расписку либо направляется посредством почтовой связи с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта, остающемуся в лицензионном деле.

В случае выявления в результате мероприятия по контролю административного правонарушения должностным лицом департамента здравоохранения Краснодарского края составляется протокол в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений. Протокол, акт проверки и предписания приобщаются к лицензионному делу.

3.5.6. Лицензиаты ведут журнал учета мероприятий по контролю.

3.6. Административная процедура "Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" осуществляется в связи с выявлением в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, в соответствии с нижеследующим порядком:

3.6.1. При выявлении в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности,

связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в течение 3 дней готовит докладную записку с предложением о приостановлении действия лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соответствующего лицензиата с приложением копии протокола об административном правонарушении, согласовывает ее с руководителем подразделения, осуществляющего юридическое обеспечение, и направляет ее на имя руководителя департамента здравоохранения Краснодарского края.

Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами "а"- "м", "о", "п" пункта 1.4. настоящего Регламента.

3.6.2. В том случае, если руководитель департамента здравоохранения Краснодарского края принимает решение о направлении дела в суд, начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в тот же день передает руководителю подразделения, осуществляющего юридическое обеспечение, соответствующее лицензионное дело.

Протокол об административном правонарушении направляется судье, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении, в течение суток с момента составления протокола об административном правонарушении.

3.6.3. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий департамент здравоохранения Краснодарского края в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата, о чем лицензиату направляется соответствующее уведомление.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме департамент здравоохранения Краснодарского края об устранении им нарушения лицензионных требований и условий, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата.

Действие лицензии возобновляется со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

3.6.4. В случае если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, департамент здравоохранения Краснодарского края обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда. В течение суток от момента принятия судом решения об аннулировании лицензии

департамент здравоохранения Краснодарского края готовит соответствующий приказ.

3.6.5. Действие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, прекращается со дня внесения в единый государственный реестр юридических лиц записи о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации (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 со дня окончания срока действия лицензии или принятия департаментом здравоохранения Краснодарского края решения о досрочном прекращении действия лицензии на основании представленного заявления в письменной форме лицензиата (правопреемника лицензиата - юридического лица) о прекращении им осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

3.6.6. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в соответствии с требованиями пункта 3.3.14. настоящего Регламента. Сведения о приостановлении, возобновлении и о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, заносятся в реестр лицензий. Департамент здравоохранения Краснодарского края передаёт сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации в электронной форме.

3.7. Административная процедура "Ведение реестра лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании" осуществляется в соответствии с требованиями нормативных документов.

Заместитель руководителя
департамента здравоохранения

Н.Н.Карякин

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
департамента здравоохранения Краснодарского края
по исполнению государственной функции по осуществлению контроля
за соблюдением стандартов качества медицинской помощи

1. Общие положения

1.1. Административный регламент по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи (далее - Регламент) разработан с учетом:

Федерального закона от 29.12.2006г. № 258 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий»,

Федерального закона от 28.06.1991 г. №1499-1 «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации»,

Федерального закона от 08.08.2001 № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)»;

в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 11.11.2005 № 679 «О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг».

1.2. Контроль за соблюдением стандартов медицинской помощи представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию по оценке соответствия оказываемой медицинской помощи требованиям, к проведению диагностических, лечебных и иных исследований и мероприятий, а также медикаментозного лечения при конкретных заболеваниях и состояниях, установленных стандартами медицинской помощи, а также требованиям к объемам и качеству медицинской помощи.

1.3. Контроль за соблюдением стандартов медицинской помощи включает в себя также контроль за предоставлением бесплатной медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, утверждаемой Правительством Российской Федерации.

1.4. Для каждого вида медицинской помощи устанавливаются стандарты медицинской помощи при конкретных заболеваниях, которые включают перечень диагностических и лечебных медицинских услуг, с указанием количества и частоты их применения, перечень используемых лекарственных средств с указанием разовых и курсовых доз, перечень дорогостоящих изделий медицинского назначения (включая импланты, эндопротезы и т.д.), перечень компонентов крови и препаратов, лечебного

питания, с указанием количества и частоты их использования (объем медицинской помощи).

1.5. Стандарты медицинской помощи устанавливаются Департаментом здравоохранения Краснодарского края. Контроль за соблюдением стандартов медицинской помощи осуществляется соответствующим отделом контроля качества Управления по лицензированию и контролю качества медицинской помощи Департамента здравоохранения Краснодарского края. В осуществлении контроля за соблюдением стандартов медицинской помощи в конкретном муниципальном образовании также участвуют соответствующие органы власти местного самоуправления.

1.6. При осуществлении контроля за соблюдением стандартов медицинской помощи в организациях, оказывающих медицинскую помощь проверяется:

1.6.1. организация медицинской помощи, в том числе:

порядок организации оказания первичной медико-санитарной помощи;

порядок оказания скорой медицинской помощи;

организация специализированной медицинской помощи в соответствии с видами и стандартами, устанавливаемыми Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

организация медицинской помощи гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями в соответствии с видами и объемом, устанавливаемыми Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

организация медицинской помощи гражданам, страдающим заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в соответствии с Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, утверждаемой Правительством Российской Федерации;

порядок оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 1.04.2005 г. №249 «Об организации внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан»;

1.6.2. соблюдение порядка оказания санаторно-курортной помощи.

1.7. В целях контроля за соблюдением в своей деятельности организациями здравоохранения стандартов медицинской помощи департамента здравоохранения Краснодарского края в ходе сбора и анализа сведений использует единую методологию оценки соответствия оказываемой медицинской помощи вышеуказанным стандартам и единые системные контрольные показатели (показатели качества медицинской помощи). Показатели качества медицинской помощи представляют собой количественные показатели, отражающие структуру, процесс или результат оказания медицинской помощи.

1.8. При исполнении государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов медицинской помощи, осуществляются следующие административные процедуры:

1) Получение и анализ сведений о соблюдении стандартов медицинской помощи.

2) Осуществление проверок соблюдения стандартов медицинской помощи.

2. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Результатом исполнения государственной функции является обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

2.2. Получение и анализ сведений о соблюдении стандартов медицинской помощи производится по адресу:

г. Краснодар, ул. Захарова, 63.

Номер телефона: 8(861)267-73-78

Адрес электронной почты:

Общая справочная служба: 8(861)267-73-78

2.3. Публикация некоторых сведений, касающихся соблюдения стандартов медицинской помощи, производится сотрудниками департамента здравоохранения один раз в квартал на официальном Интернет-сайте **www.kubanzdrav.ru**.

2.4. Условия и сроки исполнения государственной функции по контролю за соблюдением стандартов медицинской помощи, представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.5. Плата за исполнение государственной функции по контролю за соблюдением стандартов медицинской помощи не взимается.

2.6. Действия или бездействие сотрудников департамента здравоохранения в связи с осуществлением контроля за соблюдением стандартов медицинской помощи могут быть обжалованы в установленном порядке.

3. Административные процедуры

3.1. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении контроля за соблюдением стандартов медицинской помощи, оговорены настоящим регламентом.

3.2. Руководитель подразделения департамента здравоохранения, осуществляющего в соответствии с настоящим Регламентом контроль за соблюдением стандартов медицинской помощи, должен организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

3.3. Административная процедура **«Получение и анализ сведений о соблюдении стандартов медицинской помощи»**, осуществляется постоянно в соответствии с нижеследующим порядком:

3.3.1. рассматриваются следующие сведения о соблюдении стандартов медицинской помощи:

1) показатели качества медицинской помощи, оказываемой в организациях государственной, муниципальной и частной системы здравоохранения субъекта Российской Федерации.

2) сводный анализ жалоб на несоблюдение стандартов медицинской помощи в соответствии с установленным порядком.

3.3.2. Получение сведений о соблюдении стандартов медицинской помощи осуществляется ежеквартально, в срок до пятого числа месяца, следующего за отчетным.

3.3.3. Свод и анализ сведений о соблюдении стандартов медицинской помощи производится ежеквартально и ежегодно с расчетом контрольных показателей, перечень которых утверждается руководителем департамента здравоохранения.

Результаты анализа представляются руководителю департамента здравоохранения Краснодарского края, а также иным заинтересованным лицам в установленном порядке:

- ежеквартально до десятого числа месяца, следующего за отчетным кварталом;

- ежегодно до двадцатого января каждого года.

3.3.4. При выявлении в ходе анализа полученных сведений каких-либо неблагоприятных тенденций руководитель подразделения департамента здравоохранения, осуществляющего контроль качества организации медицинской помощи населению, должен немедленно сообщить об этом руководителю департамента здравоохранения.

3.4. Административная процедура **«Осуществление проверок соблюдения стандартов медицинской помощи»** исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за соблюдением стандартов медицинской помощи в соответствии с нижеследующим порядком:

3.4.1. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением стандартов медицинской помощи (далее — плановые мероприятия по контролю), производятся в соответствии с утвержденным планом.

Сведения о проведении плановых мероприятий по контролю размещаются на официальном Интернет-сайте www.kubanzdrav.ru в порядке, определяемом руководителем департамента здравоохранения.

В отношении одного субъекта плановое мероприятие по контролю по каждому месту оказания медицинской помощи проводится не более чем 1 (один) раз в 2 (два) года.

В отношении субъекта малого предпринимательства плановое мероприятие по контролю проводится не ранее чем через 3 (три) года с момента его государственной регистрации.

3.4.2. Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением стандартов медицинской помощи (далее - внеплановые мероприятия по контролю) осуществляются в следующих случаях:

1) при выявлении в результате планового мероприятия по контролю нарушений установленных требований - с целью контроля исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений;

2) при возникновении угрозы жизни и здоровью граждан;

3) при обращении граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) иных юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей, связанные с невыполнением ими обязательных требований, а также при получении иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений, включая:

- отказ гражданину в получении в установленном порядке медицинской помощи со стороны учреждения (организации) государственной, муниципальной или частной систем здравоохранения;

- отказ гражданину в получении бесплатной медицинской помощи в соответствии с Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи в Краснодарском крае на текущий год.

Внеплановые мероприятия по контролю в случаях, предусмотренных подпунктом 2 настоящего пункта, могут проводиться по мотивированному решению руководителя департамента здравоохранения, в том числе, в отношении иных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Обращения, не позволяющие установить лицо, обратившееся в департамент здравоохранения, не могут служить основанием для проведения внепланового мероприятия по контролю.

3.4.3. При наступлении очередного этапа плана мероприятий по контролю, либо при выявлении обстоятельств, обосновывающих проведение внепланового мероприятия по контролю, руководитель подразделения департамента здравоохранения, осуществляющего контроль качества организации медицинской помощи населению, в течение 1 рабочего дня готовит проект распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия).

В распоряжении (приказе) должны быть указаны:

- номер и дата распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю;
- наименование органа государственного контроля;
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение мероприятия по контролю;
- наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, в отношении которых проводится мероприятие по контролю;
- цели, задачи и предмет проводимого мероприятия по контролю;
- правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке;
- дата начала и дата окончания мероприятия по контролю.

3.4.4. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в распоряжении (приказе), должностным лицом (лицами), которое указано в распоряжении (приказе) о проведении мероприятия по контролю. В том случае, если при проведении мероприятий по контролю требуется осуществление исследований (испытаний), экспертиз, могут в установленном порядке привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты.

Продолжительность плановых и внеплановых мероприятий по контролю не должна превышать один месяц. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения специальных исследований (испытаний), экспертиз со значительным объемом мероприятий по контролю, на основании мотивированного предложения должностного лица, осуществляющего мероприятие по контролю, руководителем органа контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи или его заместителем срок проведения мероприятия по контролю может быть продлен, но не более чем на один месяц.

3.4.5. По результатам мероприятия по контролю должностным лицом (лицами) отдела по контролю качества медицинской помощи, осуществляющим проверку, составляется акт в двух экземплярах.

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;
- наименование органа осуществляющего контрольные мероприятия;
- дата и номер распоряжения (приказа), на основании которого проведено мероприятие по контролю;
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), проводившего мероприятие по контролю;
- наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, фамилия, имя, отчество, должность представителя юридического лица или представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю;
- дата, время и место проведения мероприятия по контролю;

- сведения о результатах мероприятия по контролю, в том числе о выявленных нарушениях, об их характере, о лицах, на которых возлагается ответственность за совершение этих нарушений;

- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом представителя юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также лиц, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю, их подписи или отказ от подписи;

- подпись должностного лица (лиц), осуществившего мероприятие по контролю.

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

Один экземпляр акта с копиями приложений вручается руководителю юридического лица или его заместителю и индивидуальному предпринимателю или их представителям под расписку, либо направляется посредством почтовой связи с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта, остающемуся в деле о проведении мероприятий по контролю.

В случае выявления в результате мероприятия по контролю административного правонарушения составляется протокол в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений. Протокол, акт проверки и предписания приобщаются к делу о проведении мероприятий по контролю.

3.4.6. Юридические лица (индивидуальные предприниматели) ведут журнал учета мероприятий по контролю.

Заместитель руководителя
департамента здравоохранения

Н.Н.Карякин

Приложение № 5
к приказу департамента здравоохранения
от « 21 » _____ 01 _____ 2008 г.

**Положение
о комиссиях департамента здравоохранения Краснодарского края по
лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической
деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических
средств и психотропных веществ**

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение регламентирует деятельность комиссий (далее - Комиссии):

- а) по лицензированию медицинской деятельности;
- б) по лицензированию фармацевтической деятельности;
- в) по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Комиссии образуются как коллегиальный совещательный орган при департаменте здравоохранения Краснодарского края с целью обеспечения законности, гласности и открытости лицензирования определенных видов деятельности.

1.2. В своей деятельности Комиссии руководствуются Федеральными законами от 29.12.2006 № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий», от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 30, Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 № 416, Положениями о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 №648 и настоящим Положением.

1.3. Организационно-методическое обеспечение деятельности Комиссий осуществляется структурным подразделением департамента здравоохранения Краснодарского края, ответственным за лицензирование определенных видов деятельности.

2. Задачи Комиссий

Задачами Комиссий являются:

- 2.1. Обеспечение гласности и открытости лицензирования

установленных видов деятельности.

2.2. Выработка рекомендаций о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензий на осуществление установленных видов деятельности.

2.3. Совершенствование системы лицензирования установленных видов деятельности в рамках действующего законодательства.

3. Функции Комиссий

3.1. Рассмотрение документов с целью определения возможности соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями лицензионных требований и условий.

3.2. Подготовка предложений по совершенствованию системы лицензирования установленных видов деятельности.

3.3. Рассмотрение других вопросов, связанных с работой учреждений, организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих установленные виды деятельности, и затрагивающих интересы потребителей их услуг.

4. Права и обязанности Комиссий

4.1. Комиссии имеют право:

4.1.1. Рассматривать материалы и готовить рекомендации:

4.1.1.1 о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензий на осуществление установленных видов деятельности;

4.1.1.2 по совершенствованию системы лицензирования установленных видов деятельности.

4.1.2. Получать необходимую информацию.

4.2. Комиссии обязаны:

4.2.1. соблюдать установленный регламент проведения заседаний;

4.2.2. соблюдать действующее законодательство Российской Федерации, другие нормативные акты, а также настоящее Положение.

5. Регламент работы Комиссий

5.1. Заседание Комиссий проводится по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц, в заранее согласованные дни.

5.2. Кандидатуры председателей Комиссий и их состав утверждаются руководителем департамента здравоохранения Краснодарского края.

5.3. Заседания Комиссий считаются состоявшимися, если на них присутствует более половины их членов.

5.4. Заключение Комиссий принимаются простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Комиссий и оформляются протоколом.

5.5. Протоколы подписываются председателями (в их отсутствие заместителями председателей) и секретарями Комиссий.

5.6. Протоколы Комиссий носят рекомендательный характер.

6. Порядок разрешения споров

В случае возникновения разногласий споры решаются в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Заместитель руководителя
департамента здравоохранения

Н.Н.Карякин

Приложение № 6
к приказу департамента здравоохранения
от « 21 » 01 _____ 2008 г.

Серия ЛО23-01

0000000

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ _____ от « _____ » _____ г.

На осуществление медицинской деятельности

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности (в отношении видов деятельности, указанных в пункте 2 статьи 17 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности») (указываются в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании конкретного вида деятельности)

Настоящая лицензия предоставлена (указывается полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица)

Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица

Идентификационный номер налогоплательщика

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются адрес места нахождения и адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

Настоящая лицензия предоставлена на срок до

на основании решения лицензирующего органа от

№

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Действие настоящей лицензии продлено на срок до

на основании решения лицензирующего органа от

№

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Приложение № 7
к приказу департамента здравоохранения
от « 21 » 01 _____ 2008 г.

Серия ЛО23-01-И

0000000

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ _____ от « _____ » _____ г.

На осуществление медицинской деятельности

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности (в отношении видов деятельности, указанных в пункте 2 статьи 17 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности») (указываются в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании конкретного вида деятельности)

Настоящая лицензия предоставлена (ф.и.о. индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность)

Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя

Идентификационный номер налогоплательщика

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности
(указываются адрес места нахождения (места жительства - для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

Настоящая лицензия предоставлена на срок до

на основании решения лицензирующего органа от

№

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Действие настоящей лицензии продлено на срок до

на основании решения лицензирующего органа от

№

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Приложение № 8
к приказу департамента здравоохранения
от «__21__»__01__2008 г.

Серия ЛО23-02

0000000

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ _____ от « _____ » _____ г.

На осуществление фармацевтической деятельности

Настоящая лицензия предоставлена (указывается полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица (ф.и.о. индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность)

Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации
юридического лица

Идентификационный номер налогоплательщика

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются адрес места нахождения (места жительства – для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

Настоящая лицензия предоставлена на срок до

на основании решения лицензирующего органа от

№

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Действие настоящей лицензии продлено на срок до

на основании решения лицензирующего органа от

№

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Приложение № 9
к приказу департамента здравоохранения
от « 21 » _____ 01 _____ 2008 г.

Серия ЛО23-05

0000000

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ _____ от « _____ » _____ г.

На осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Настоящая лицензия предоставлена (указывается полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица)

Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица

Идентификационный номер налогоплательщика

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются адрес места нахождения и адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

Настоящая лицензия предоставлена на срок до

на основании решения лицензирующего органа от

№

_____ (должность уполномоченного лица)

_____ (подпись уполномоченного лица)

_____ (ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Действие настоящей лицензии продлено на срок до

на основании решения лицензирующего органа от

№

_____ (должность уполномоченного лица)

_____ (подпись уполномоченного лица)

_____ (ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Приложение № 10
к приказу департамента здравоохранения
от « 21 » 01 2008 г.

Серия ЛО23-06

0000000

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ _____ от « _____ » _____ г.

**На осуществление деятельности, связанной с оборотом
психотропных
веществ, внесенных в Список III, в соответствии с Федеральным
законом
«О наркотических средствах и психотропных веществах»**

Настоящая лицензия предоставлена (указывается полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица)

Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица

Идентификационный номер налогоплательщика

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются адрес места нахождения и адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

Настоящая лицензия предоставлена на срок до

на основании решения лицензирующего органа от

№

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Действие настоящей лицензии продлено на срок до

на основании решения лицензирующего органа от

№

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Приложение № 11
к приказу департамента здравоохранения
от « 21 » 01 2008 г.

Серия ЛО23-П-01

0000000

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ № _____

от « _____ » _____ Г.

к лицензии № _____

от « _____ » _____ Г.

на осуществление медицинской деятельности

ВЫДАННОЙ (наименование организации с указанием организационно-правовой формы юридического лица и места нахождения объекта)

Номенклатура работ и услуг:

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Приложение № 12
к приказу департамента здравоохранения
от « 21 » _____ 01 _____ 2008 г.

Серия ЛО23-П-01-И

0000000

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ № _____

от « _____ » _____ Г.

к лицензии № _____

от « _____ » _____ Г.

на осуществление медицинской деятельности

ВЫДАННОЙ (ф.и.о. индивидуального предпринимателя)

Номенклатура работ и услуг:

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Приложение № 13
к приказу департамента здравоохранения
от « 21 » _____ 01 _____ 2008 г.

Серия ЛО23-П-02

0000000

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ № _____

от « _____ » _____ Г.

к лицензии № _____

от « _____ » _____ Г.

на осуществление фармацевтической деятельности

ВЫДАННОЙ (наименование организации с указанием организационно-правовой формы юридического лица (ф.и.о. индивидуального предпринимателя))

Территориально обособленные подразделения и объекты, используемые для осуществления фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование подразделения или объекта	Адрес подразделения или объекта	Фармацевтическая деятельность
-------	--	---------------------------------	-------------------------------

_____ (должность уполномоченного лица)

_____ (подпись уполномоченного лица)

_____ (ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Приложение № 14
к приказу департамента здравоохранения
от « 21 » _____ 01 _____ 2008 г.

Серия ЛО23-П-05

0000000

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ № _____

от « _____ » _____ Г.

к лицензии № _____

от « _____ » _____ Г.

на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах»

ВЫДАННОЙ (наименование организации с указанием организационно-правовой формы юридического лица)

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Приложение № 15
к приказу департамента здравоохранения
от « 21 » _____ 01 _____ 2008 г.

Серия ЛО23-П-06

0000000

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ № _____

от « _____ » _____ г.

к лицензии № _____

от « _____ » _____ г.

на осуществление деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III, в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах»

ВЫДАННОЙ (наименование организации с указанием организационно-правовой формы юридического лица)

(должность уполномоченного лица)

(подпись уполномоченного лица)

(ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

Приложение является неотъемлемой частью лицензии