

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ

П Р И К А З

«07» сентября 2009 г.

№ 800-01

670001, г. Улан-Удэ  
Правительство РБ

Об утверждении Административного регламента по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций

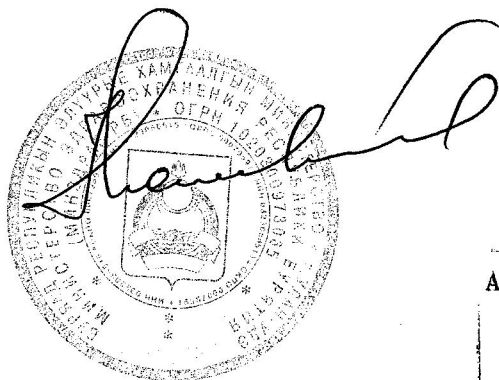
В соответствии с постановлением Правительства Республики Бурятия от 28.04.2008 года № 205 «О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций (предоставления государственных услуг)», протоколом заседания Правительственной комиссии по проведению административной реформы в Республике Бурятия от 02.09.2009 года

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Административный регламент по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций

2. Настоящий приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

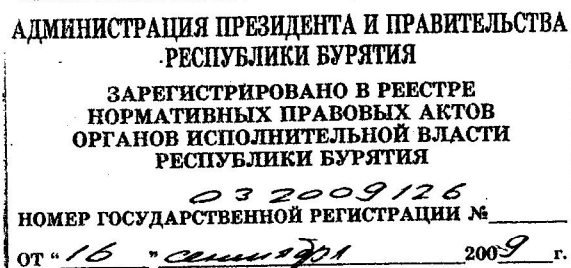
Министр



В.В. Кожевников

Исп. Тугутова И.В. 42-55-77  
Юрист Осташевская М.М.

*М.М. Осташевская*



**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ  
исполнения государственной функции  
по лицензированию деятельности, связанной  
с оборотом наркотических и психотропных веществ за исключением  
деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли  
лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций**

**І. Общие положения**

1.1. Административный регламент Министерства здравоохранения Республики Бурятия по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее - Регламент) определяет сроки и последовательность действий (административных процедур) при лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения на территории Республики Бурятия.

1.2. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:  
-частью 2 Налогового кодекса Российской Федерации ("Собрание законодательства РФ", 07.08.2000, № 32, ст. 3340);

-Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства РФ", 07.01.2002, № 1 (ч. 1), ст. 1, "Российская газета", № 256, 31.12.2001);

-Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 08.01.1998, № 2, ст. 219 "Российская газета", № 7, 15.01.1998);

-Федеральным законом от 22.06.1998 № 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 26, ст. 3006, "Российская газета", № 118, 25.06.1998);

-Федеральным законом от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" ("Собрание законодательства РФ", 13.08.2001, № 33 (часть I), ст. 3430, "Российская газета", № 153-154, 10.08.2001);

-Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" ("Собрание законодательства РФ", 08.05.2006, № 19, ст. 2060, «Российская газета», № 95, 05.05.2006);

-Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" ("Собрание законодательства РФ", 29.12.2008, № 52 (ч. 1), ст. 6249, "Российская газета", № 266, 30.12.2008);

-постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 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 "Российская газета", № 257, 16.11.2006);

-постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 № 438 "О едином государственном реестре юридических лиц" ("Собрание законодательства РФ", 01.07.2002, N 26, ст. 2585. «Российская газета», N 113, 26.06.2002);

-постановлением Правительства Российской Федерации от 11.04.2006 № 208 "Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии" («Собрание законодательства РФ», 17.04.2006, № 16, ст. 1746, "Российская Бизнес-газета", № 16, 25.04.2006);

-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" (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, № 10, 10.03.2008);

-постановлением Правительства Республики Бурятия от 28.04.2008 №205 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций (предоставления государственных услуг)" в рамках переданных полномочий, установленных Федеральным законом от 29.12.2006 №258-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий (газета "Бурятия", N 77, 30.04.2008, Официальный вестник № 42).

1.3. Непосредственное обеспечение исполнения государственной функции осуществляет отдел по лицензированию и контролю качества (далее - Отдел) Министерства здравоохранения Республики Бурятия (далее - Минздрав).

В исполнении государственной функции участвуют внештатные эксперты Минздрава.

1.4. Соискателями лицензии являются юридические лица.

1.5. Исполнение государственной функции по организации лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, включает в себя следующие административные процедуры:

- рассмотрение заявления о предоставлении лицензии;
- предоставление лицензии;
- переоформление лицензии.
- проверка соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий;
- приостановление действия лицензий и аннулирование лицензии;
- предоставление сведений для внесения в Единый реестр лицензий реестров лицензий.

1.6. Основания для отказа в предоставлении лицензии:

- наличие в документах, представленных соискателем недостоверной или искаженной информации;

- несоответствие соискателя, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.

1.7. Результатами исполнения государственной функции является вынесение приказа Минздрава:

- о предоставлении лицензии;
- о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии;
- о приостановлении действия лицензии;
- о возобновлении или прекращении действия лицензии;
- об аннулировании лицензии.

## **II. Требования к порядку исполнения государственной функции**

2.1. Порядок информирования о правилах исполнения государственной функции.

Информация об исполнении государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения, размещается на официальном Интернет-сайте Минздрава (<http://minzdravrb.ru>) в течение 10 дней с даты принятия решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

Информация о ходе рассмотрения документов, представляемых для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или ее переоформления, должна быть доступна соискателям лицензии.

2.2. Место нахождения отдела лицензирования и контроля качества Минздрава: 670033, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Краснофлотская, д.44. Почтовый адрес для обращений: 670001, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, Дом Правительства.

Помещение оснащено посадочными местами, письменным столом. Имеется информационный стенд, содержащий информацию о режиме работы Отдела, о порядке исполнения государственной функции лицензирования, перечень документов, необходимых для лицензирования, график заседаний лицензионной комиссии.

Режим работы Отдела: понедельник – четверг - с 8.30 до 17.30; пятница - с 8.30. до 16.30 (перерыв с 12.00 до 13.00).

Прием документов: понедельник, вторник, четверг – с 9.00 до 17.00.; пятница – с 9.00 до 12.00.

Телефон для справок: 8 (3012) 425-576;

Факс: 8 (3012) 425-578;

E-mail: [olmfd@yandex.ru](mailto:olmfd@yandex.ru).

Выдача лицензии в течение трех дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату госпошлины на предоставление лицензии. Телефон для справок: 8 (3012) 419-337.

2.3. Консультации по процедуре предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предоставляются:

- по письменным обращениям;
- по устным обращениям;
- по телефону;
- по электронной почте.

При консультировании по письменным обращениям ответ на обращение направляется почтой в адрес заявителя в 30-дневный срок со дня регистрации письменного обращения.

При консультировании по телефону и устным обращениям должностные лица отдела лицензирования обязаны, в соответствии с поступившим запросом, предоставлять информацию по следующим вопросам:

- сведения о нормативных актах по вопросам лицензирования медицинской деятельности;
- перечень необходимых документов для получения лицензии;
- перечень лицензионных требований и условий;
- реквизиты расчетного счета для внесения государственной пошлины за совершение действий, связанных с лицензированием.

При консультировании по электронной почте ответ на обращение по вопросам, указанным в перечне, направляется на электронный адрес заявителя в срок, не превышающий 3 рабочих дней с момента поступления обращения.

Ответы на вопросы, не предусмотренные перечнем, направляются на электронный адрес заявителя в срок, не превышающий 14 дней с момента регистрации письменного обращения.

Иные вопросы рассматриваются только на основании соответствующего письменного обращения.

2.4. Для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соискатель представляет или направляет почтовой связью в следующие документы:

- 1) заявление о предоставлении лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
- 2) копии учредительных документов 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 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) копию сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица;

б) копию 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) копию 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) копию 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, должны быть исполнены на русском языке либо имеют заверенный перевод на русский язык.

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

2.5. За рассмотрение заявления о предоставлении лицензии, за предоставление лицензии, переоформление лицензии взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2.6. Срок исполнения государственной функции по лицензированию не может превышать 45 дней.

Срок подачи заявления на переоформление не более чем через 15 (пятнадцать) дней со дня внесения 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.

Срок переоформления лицензии - в течение 10 (десяти) дней со дня получения заявления.

### **III. Административные процедуры**

3.1. Государственная услуга по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, выполняется на основании письменного заявления в Минздрав, по форме утвержденной приказом Минздрава от 03.03.2008 № 96 "Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Республики Бурятия при лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II, III, в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах".

К заявлению прилагаются документы, необходимые для получения лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Перечень документов и форма заявления указаны в приложении № 1 к настоящему Регламенту.

Лицензионные требования и условия при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, перечислены в Приложении № 2 к настоящему Регламенту.

Специалистами Отдела осуществляется регистрация заявления и документов, оформляется опись в 2-х экземплярах, один из которых, передается на руки соискателю лицензии.

Соискатель может отправить заявление и нотариально заверенные документы по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. В этих случаях, регистрация заявления проводится не позднее дня, следующего за днем получения.

При регистрации заявлению присваивается входящий номер.

Специалист отдела рассматривает заявление и проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, путем их сопоставления со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей.

В случае если заявление оформлено с нарушениями требований, установленных Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности", а в составе представленных документов отсутствуют документы, указанные в Приложении №1 к Регламенту, соискателю лицензии направляется (вручается) уведомление об отказе в дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа.

На основании приказа Минздрава комиссией, в состав которой включаются

внештатные эксперты, проводится экспертиза возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий.

При проведении экспертизы проверяется:

- 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 установленным к ним требованиям: - 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, научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности, требований статей 31, 34 и 35 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 и распределения наркотических средств и (или) психотропных веществ, устанавливаемого Правительством Российской Федерации;
- соблюдения лицензиатом Правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию Российской Федерации;



Федерации, вывоза с таможенной территории Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденных Правительством Российской Федерации;

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

По результатам проверки ответственный исполнитель оформляет акт проверки о возможности/не возможности соблюдения лицензионных требований и условий.

Акт проверки вместе с комплектом документов, полученных от соискателя, направляется для рассмотрения в комиссию Минздрава по лицензированию. Состав комиссии утвержден приказом Минздрава от 21.02.2008 №77 "Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Республики Бурятия при лицензировании фармацевтической деятельности".

На заседании комиссии Минздрава по лицензированию рассматриваются документы соискателя, акт проверки возможности соблюдения/не соблюдения лицензионных требований и условий, принимается решение о предоставлении лицензии или отказе в предоставлении лицензии. Соискатель или его законный представитель присутствует на заседании Комиссии. Решение о предоставлении или об отказе выдачи лицензии оформляется приказом Минздрава.

В течение трех рабочих дней с даты вынесения приказа соискателю направляется (вручается) уведомление о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии, с указанием причин отказа, подписанное начальником Отдела.

В течение трех рабочих дней после представления документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, ответственный исполнитель выдает лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соискателю или его доверенному лицу.

В течение трех рабочих дней с даты подписания лицензии на осуществление деятельности, либо уведомления об отказе в предоставлении лицензии, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ответственный исполнитель вносит внесения в реестр лицензий.

В случае утраты лицензии лицензиат имеет право на получение дубликата лицензии, который предоставляется ему на основании заявления в письменной форме. Лицензиат имеет право на получение заверенных копий лицензии, выданных Минздравом.

Блок-схема административной процедуры предоставления лицензии указана в приложении №3 к настоящему Регламенту.

3.2. Переоформление лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

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, заявитель – юридическое лицо или его правопреемник обязаны подать в Минздрав заявление о переоформлении лицензии по форме согласно приложению №4 к настоящему Регламенту и квитанцию об уплате государственной пошлины.

В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности правопреемник также подает в Минздрав заявление о переоформлении лицензии.

В переоформлении лицензии отказывается в случае предоставления заявителем или его правопреемником неполных или недостоверных сведений. Уведомление об отказе в переоформлении лицензии, подписанное начальником Отдела, вручается (направляется по почте) заявителю или его правопреемнику в письменной форме с указанием причин отказа.

Решение о переоформлении лицензии оформляется приказом Минздрава.

Переоформление лицензии осуществляется путем выдачи новой лицензии с сохранением срока ее действия.

При переоформлении лицензии, ответственный исполнитель вносит соответствующие изменения в реестр лицензий.

Блок-схема административной процедуры переоформления административной процедуры переоформления лицензии указана в приложении №5 к настоящему Регламенту.

3.3. Государственная функция по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется путем

проведения плановых и внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований и условий юридическими лицами, осуществляющими деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Плановые проверки осуществляются в соответствии с планом, разработанным Отделом и утвержденным министром.

Плановые проверки проводятся в соответствии со ст. 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Основанием для начала плановой проверки является наступление плановой даты.

Внеплановые проверки проводятся в соответствии со статьей 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Обращения, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Минздрав, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

В приказе о проведении мероприятия по контролю указываются:

- номер и дата приказа о проведении мероприятия по контролю;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение мероприятия по контролю;
- фамилия, имя, отчество, привлекаемых к проведению экспертов, представителей экспертных организаций;
- наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, 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;
- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;
- сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач при проведении проверки;
- перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проверки.

Заверенная копия приказа о проведении мероприятия по контролю предъявляется должностным лицом Отдела, осуществляющим мероприятие по контролю, руководителю или иному должностному лицу юридического лица одновременно со служебным удостоверением.

Мероприятие по контролю может проводиться только тем должностным лицом (лицами), которое указано в приказе о проведении мероприятия по контролю.

Продолжительность мероприятия по контролю – 20 рабочих дней, а также сокращенные сроки проведения проверок (пятьдесят часов и пятнадцать часов) в отношении субъектов малого предпринимательства.

По результатам проверки должностным лицом Отдела составляется акт в двух экземплярах.

При отсутствии нарушений лицензионных требований и условий специалист, ответственный за проведение контрольных мероприятий, вручает один экземпляр акта руководителю юридического лица или его заместителю или их представителю под роспись, либо направляется по почте с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта, остающемуся в лицензионном деле.

#### 3.4. Приостановление действия лицензии и аннулирование лицензии.

При выявлении нарушений лицензионных требований и условий специалист, ответственный за проведение контрольного мероприятия готовит предписание об устранении нарушений лицензионных требований и условий в 2 экземплярах. Один экземпляр подписанного министром предписания в течение 3 (трех) рабочих дней вручается (направляется по почте) лицензиату. Второй экземпляр хранится в отделе. В рамках лицензионного контроля ведется мониторинг результатов проверок.

Информацию об устранении нарушений, указанных в предписании с приложением подтверждающих документов, лицензиат представляет в отдел в срок, указанный в предписании. По истечению срока исполнения предписания осуществляется внеплановый контроль в течение 10 (десяти) рабочих дней.

В случае выявления в результате проверки административного правонарушения, а также неисполнение предписания должностным лицом Отдела составляется протокол в порядке, установленном федеральным законодательством об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений.

Протокол об административном правонарушении направляется в суд, уполномоченный рассматривать дело об административном правонарушении, в течение 3 (трех) суток с момента составления протокола.

Осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную федеральным законодательством.

Грубыми нарушениями лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

- а) отсутствие у соискателя лицензии (лицензиата), осуществляющего деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, а также не соответствующих установленным требованиям;
- б) не соблюдение соискателем лицензии (лицензиатом), осуществляющим деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и (или) психотропных

веществ, требований статьи 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

в) не соблюдение лицензиатом, осуществляющим разработку новых наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статьи 16 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

г) не соблюдение 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;

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

е) не соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статей 17 и 27 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

ж) не соблюдение 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";

з) не соблюдение 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;

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

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

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

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

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

п) не соблюдение лицензиатом Правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию Российской Федерации;

Федерации, вывоза с таможенной территории Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденных Правительством Российской Федерации.

В случае вынесения судом решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий должностное лицо Отдела в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу готовит проект приказ о приостановлении действия лицензии, выданной Минздравом, на срок административного приостановления деятельности лицензиата

Уведомление о приостановлении действия лицензии, направляется (вручается) лицензиату в письменной форме.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме Минздрав об устранении им нарушения лицензионных требований и условий, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата. Отдел проводит внеплановую проверку с целью проверки факта устранения выявленных нарушений.

Действие лицензии возобновляется Минздравом 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.

Возобновление действия лицензии оформляется приказом Минздрава. Уведомление о возобновлении действия лицензии, направляется (вручается) лицензиату в письменной форме.

В случае если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, Минздрав обращается в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

Лицензия аннулируется по решению суда.

В течение суток со дня вступления данного решения в законную силу должностное лицо отдела готовит приказ об аннулировании за подписью и уведомляет лицензиата об этом.

Блок-схема административной процедуры лицензионного контроля предусмотрена в приложении № 6 к Регламенту.

### 3.5. Предоставление сведений для внесения в Единый реестр лицензий.

Ответственный исполнитель Отдела в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.11.2007 № 689 ежемесячно предоставляет в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Республике Бурятия сведения для внесения записи в электронную базу данных Единого реестра лицензий:

- 1) сведения о принятии решения о предоставлении лицензии,

переоформлении лицензии;

2) сведения о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

3) сведения о вступлении в законную силу решения суда об аннулировании лицензии, приостановлении или возобновлении действия лицензии.

В течение 5 рабочих дней со дня подписания приказа Минздрава специалистами Отдела в налоговый орган по месту нахождения (месту жительства) лицензиата направляется выписка из приказа Минздрава:

- о предоставлении лицензии;
- о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии;
- о приостановлении действия лицензии при получении сведений о вступлении в законную силу решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий;
- о возобновлении или прекращении действия лицензии, а также вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

#### **IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции**

4.1. Мероприятия в рамках текущего контроля проводятся в соответствии с ежегодными и квартальными планами, утверждаемыми министром здравоохранения Республики Бурятия.

Текущий контроль за соблюдением исполнением ответственными должностными лицами положений настоящего Регламента и иных нормативных правовых актов осуществляется начальником Отдела, Председателем Комитета кадровой политики, взаимодействия с муниципальными образованиями и контроля качества Минздрава, министром здравоохранения Республики Бурятия.

4.2. Внеплановые контрольные мероприятия могут проводиться:

- по заданию (поручению) Президента Республики Бурятия, Правительства Республики Бурятия;

- по решению министра здравоохранения Республики Бурятия на основании обращений граждан и организаций, а также для принятия мер по контролю за устранением ранее выявленных нарушений.

4.3. Обращение гражданина и (или) организации, составленное в письменной форме, в соответствии с требованием статьи 7 Федерального закона «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации»: должно содержать следующие сведения:

-наименование государственного органа – Минздрава, либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица;

-сведения о заявителе: фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), почтовый адрес, по которому должны быть направлены ответ, уведомление о переадресации обращения;

-описание сути заявления или жалобы;

-личную подпись и дату.

4.4. В случае несоответствия обращения гражданина и (или) организации предусмотренным требованиям, оно рассматривается в порядке, установленном статьей 11 Федерального закона "О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации".

4.5. Для проведения проверки полноты и качества исполнения государственной функции формируется комиссия Минздрава. Результаты деятельности комиссии оформляются справкой, в которой отмечаются выявленные недостатки и предложения по их устранению с указанием конкретных сроков.

Персональная ответственность должностных лиц Отдела за соблюдением порядка осуществления административных процедур в ходе исполнения государственной функции закрепляется в их должностных регламентах.

4.6. Ответ на обращение дается заявителю в течение 30 календарных дней со дня поступления обращения в Минздрав.

При необходимости проведения дополнительных контрольных мероприятий срок рассмотрения обращения может быть продлен министром здравоохранения Республики Бурятия, но не более чем на 30 календарных дней, о чем заявитель уведомляется в письменной форме с указанием срока окончания проведения контрольных мероприятий.

4.7. Минздрав уведомляет заявителя о проведенных контрольных мероприятиях и принятом по их результатам решении.

4.8. По результатам рассмотрения обращения, в случае выявления нарушений положений настоящего Регламента, виновные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном действующим законодательством.

4.9. Контроль за качеством и своевременностью исполнения государственной функции Министерства осуществляют Президент Республики Бурятия, Правительство Республики Бурятия.

4.10. Граждане, их общественные объединения, вправе осуществлять контроль на любой стадии исполнения государственной функции путем получения информации в порядке установленном настоящим Административным регламентом.

#### **V. Порядок обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых (принимаемых) в ходе исполнения государственной функции**

Действие (бездействие), решения должностных лиц Отдела, принятые в рамках исполнения государственной функции по лицензированию могут быть обжалованы заявителем в досудебном и судебном порядке.

5.1. Действие (бездействие), решения должностных лиц Отдела заявитель может обжаловать в Минздрав, также жалоба может быть направлена в адрес Президента – Председателя Республики Бурятия, в Правительство Республики Бурятия.

Заявитель вправе обратиться с жалобой лично (устно) или направить письменное предложение, заявление или жалобу (далее - письменное обращение).

При обращении заявителя в письменной форме срок рассмотрения



обращения составляет не более 30 дней со дня регистрации письменного обращения.

В исключительных случаях (в том числе при принятии решения о проведении проверки деятельности Отдела, запроса о представлении дополнительных документов и материалов), а также в случае направления запроса другим государственным органам и иным должностным лицам для получения необходимых для рассмотрения обращения документов и материалов, министр здравоохранения Республики Бурятия, заместитель министра вправе продлить срок рассмотрения обращения не более чем на 30 календарных дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заявителя.

Заявитель в своем письменном обращении в обязательном порядке указывает либо наименование органа, в который направляет письменное обращение, либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, а также свои фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), полное наименование для юридического лица, почтовый адрес, по которому должны быть направлены ответ или уведомление о переадресации обращения, излагает суть предложения, заявления или жалобы, ставит личную подпись и дату.

Дополнительно в обращении могут быть указаны:

наименование органа исполнительной власти, должность, фамилия, имя и отчество работника органа исполнительной власти (при наличии информации), решение, действие (бездействие) которого обжалуется;

суть обжалуемого действия (бездействия);

обстоятельства, на основании которых заявитель считает, что нарушены его права, свободы и законные интересы, созданы препятствия к их реализации либо незаконно возложена какая-либо обязанность;

иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

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

По результатам рассмотрения письменного обращения должностным лицом Минздрава принимается решение об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в удовлетворении жалобы.

Письменный ответ, содержащий результаты рассмотрения обращения, направляется заявителю.

Если в письменном обращении не указаны фамилия заявителя, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, либо реквизиты заявителя не поддаются прочтению, ответ на обращение не дается.

При получении письменного обращения, в котором содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, должностное лицо вправе оставить обращение без ответа по существу поставленных в нем вопросов и сообщить заявителю, направившему обращение, о недопустимости злоупотребления.

Если текст письменного обращения не поддается прочтению, ответ на обращение не дается, о чем сообщается заявителю, направившему обращение.

Если в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который заявителю многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее

направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, министр здравоохранения Республики Бурятия, иное уполномоченное на то должностное лицо вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Минздрав или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший обращение.

Если причины, по которым ответ по существу поставленных в обращении вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить обращение в орган исполнительной власти или к соответствующему должностному лицу органа исполнительной власти.

Заявители вправе обжаловать решения, принятые в ходе исполнения государственной функции действия (бездействие) должностных лиц Отдела в суде в порядке, установленном действующим законодательством.

Заявители могут сообщить о нарушении своих прав и законных интересов, неправомерных решениях, действиях (бездействии) должностных лиц Отдела, нарушении положений настоящего Регламента, некорректном поведении или нарушении служебной этики:

по номерам телефонов, указанным в Регламенте;  
в Минздрав (670001, г. Улан-Удэ, Дом Правительства, телефон приемной - (301-2) 21-31-25; факс - (301-2) 21-23-11 E-mail: [mzrb@icm.buryatia.ru](mailto:mzrb@icm.buryatia.ru)

## 5.2. Судебное обжалование.

Заявитель вправе обжаловать действия (бездействие) или решения специалистов Отдела, ответственных за исполнение государственной функции в суд общей юрисдикции в течение срока и в порядке, предусмотренных федеральным законодательством.

**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ  
И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ**

- 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".

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим  
органом)

от \_\_\_\_\_

**В МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ**

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
(для юридического лица)

\_\_\_\_\_ \*О предоставлении лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

\_\_\_\_\_ \*На обособленное подразделение, лицензия № \_\_\_\_\_,  
предоставленная \_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_ срок действия с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_  
(наименование лицензирующего органа) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ регистрационный номер

\*осуществляемой в части:

Разработки		Хранения		Распределения	
Производства		Перевозок		Приобретения	
Изготовления		Отпуска		Использования	
Переработки		Реализации		Уничтожения	

Заявитель:

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2.	Сокращенное наименование*	
3.	Фирменное наименование*	
4.	Место нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)	
5.	Почтовый адрес лицензиата/ соискателя лицензии (с указанием почтового индекса)	
6.	Адреса мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	1. 2. 3.
7.	Основной государственный регистрационный номер	
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
9.	ИНН	

10.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ _____
11.	Наименование, код подразделения, адрес налоговой инспекции (с указанием почтового индекса)	Код _____ подразделения _____ Адрес налоговой инспекции _____ _____ _____
12.	Контактный телефон, факс	
13.	Адрес электронной почты (при наличии)	

\* *нужное указать*

в лице \_\_\_\_\_, *Ф.И.О., должность руководителя юридического лица*

действующего на основании \_\_\_\_\_, просит предоставить лицензию *(документ, подтверждающий полномочия)*

на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II; на обособленное подразделение; на расширение видов деятельности (нужное подчеркнуть).

Достоверность представленных документов подтверждаю. Обязуюсь в случае преобразования, изменения наименования или адреса (адресов) места осуществления лицензируемого вида деятельности, не позднее чем через 15 дней подать заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные изменения.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200\_ г.

Руководитель  
организации-заявителя

\_\_\_\_\_  
ФИО, подпись

М. П.

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

**В МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ**

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
(для юридического лица)

\_\_\_\_\_ \*О предоставлении лицензии на деятельность, связанную с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

\_\_\_\_\_ \*На обособленное подразделение, лицензия № \_\_\_\_\_, предоставленная \_\_\_\_\_, срок действия с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_  
*Регистрационный номер*  
(наименование лицензирующего органа)

\*осуществляемой в части:

Разработки		Хранения		Распределения	
Производства		Перевозок		Приобретения	
Изготовления		Отпуска		Использования	
Переработки		Реализации		Уничтожения	

Заявитель:

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2.	Сокращенное наименование*	
3.	Фирменное наименование*	
4.	Место нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)	
5.	Почтовый адрес лицензиата/ соискателя лицензии (с указанием почтового индекса)	
6.	Адреса мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	1. 2. 3.
7.	Основной государственный регистрационный номер	
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
9.	ИНН	
10.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____

		(орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
11.	Наименование, код подразделения, адрес налоговой инспекции (с указанием почтового индекса)	Код _____ подразделения _____ Адрес _____ налоговой инспекции _____
12.	Контактный телефон, факс	
13.	Адрес электронной почты (при наличии)	

\* *нужное указать*

в лице \_\_\_\_\_,  
*Ф.И.О., должность руководителя юридического лица*

действующего на основании \_\_\_\_\_,  
*(документ, подтверждающий полномочия)*  
на деятельность, связанную с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III; на обособленное подразделение; на расширение видов деятельности (нужное подчеркнуть).

Достоверность представленных документов подтверждаю. Обязуюсь в случае преобразования, изменения наименования или адреса (адресов) места осуществления лицензируемого вида деятельности, не позднее чем через 15 дней подать заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные изменения.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200\_ г.

Руководитель  
организации-заявителя

\_\_\_\_\_  
ФИО, подпись

М. П.



**Лицензионные требования и условия при осуществлении видов  
деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных  
веществ, внесенных в список II и список III в соответствии  
с Федеральным законом «О наркотических и психотропных веществах»**

- а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата), осуществляющего деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, а также соответствующих установленным требованиям;
- б) соблюдение соискателем лицензии (лицензиатом), осуществляющим деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статьи 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";
- в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим разработку новых наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статьи 16 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";
- г) соблюдение 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;
- д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статьи 21 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";
- е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статей 17 и 27 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";
- ж) соблюдение 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";
- з) соблюдение 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;

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

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

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

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

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

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

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

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

наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников), 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";

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

к Административному регламенту по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных веществ за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций

**Блок-схема административной процедуры предоставления лицензии**



Приложение № 4  
к Административному регламенту по исполнению  
государственной функции по лицензированию деятельности,  
связанной с оборотом наркотических и психотропных веществ  
за исключением деятельности, осуществляемой организациями  
оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками  
федеральных организаций

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
*(заполняется лицензирующим органом)*

**В ОТДЕЛ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ  
МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ**

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**О переоформлении документа,  
подтверждающего наличие лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических  
средств и психотропных веществ, внесенных в список II**

№ \_\_\_\_\_, выданной \_\_\_\_\_  
*(наименование лицензирующего органа)*

на срок с \_\_\_\_\_ 20\_\_ года по \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

**в связи с:**

- \* реорганизацией юридического лица в форме преобразования
- \* изменением наименования юридического лица
- \* изменением места нахождения юридического лица
- \* изменением адресов мест осуществления медицинской деятельности юридическим лицом или индивидуальным
- \* реорганизацией юридических лиц в форме слияния
- \* изменение имени или места жительства индивидуального предпринимателя

\* *нужное подчеркнуть*

	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике
1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя		
2.	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)		
3.	Фирменное название		
4.	Место нахождения юридического лица, место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)		
5.	Адрес (адреса) мест осуществления медицинской деятельности (адреса территориально обособленных объектов)		
6.	Почтовый адрес лицензиата (с указанием почтового индекса)		

7.	Государственный регистрационный номер (для юридического лица), основной государственный номер записи о государственной регистрации (для индивидуального предпринимателя)		
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей		
9.	Идентификационный номер налогоплательщика		
10.	Наименование, код подразделения, адрес налоговой инспекции (с указанием почтового индекса)		
11.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе		
12.	Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений в сведения о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей		
13.	Данные документа, являющегося основанием для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии		
14.	Контактный телефон/факс лицензиата		
15.	Адрес электронной почты лицензиата (при наличии)		

в лице \_\_\_\_\_,  
(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица)

действующего на основании \_\_\_\_\_.

(документ, подтверждающий полномочия)

просит переоформить документ, подтверждающий наличие лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II.

Копию платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа (государственной пошлины в размере 100 рублей) за рассмотрение заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, прилагаю.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Руководитель организации-заявителя

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., подпись)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.

М.П.

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

**В ОТДЕЛ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ  
МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ**

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**О переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии  
на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ,  
внесенных в список III**

№ \_\_\_\_\_, выданной \_\_\_\_\_  
(наименование лицензирующего органа)

на срок с \_\_\_\_\_ 20\_\_ года по \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

**в связи с:**

- \* реорганизацией юридического лица в форме преобразования
- \* изменением наименования юридического лица
- \* изменением места нахождения юридического лица
- \* изменением адресов мест осуществления медицинской деятельности юридическим лицом или индивидуальным
- \* реорганизацией юридических лиц в форме слияния
- \* изменение имени или места жительства индивидуального предпринимателя

\* *нужное подчеркнуть*

	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике
16.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя		
17.	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)		
18.	Фирменное название		
19.	Место нахождения юридического лица, место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)		
20.	Адрес (адреса) мест осуществления медицинской деятельности (адреса территориально обособленных объектов)		
21.	Почтовый адрес лицензиата (с указанием почтового индекса)		
22.	Государственный регистрационный номер (для юридического лица), основной государственный номер записи о государственной регистрации (для индивидуального предпринимателя)		
23.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических		

	лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей		
24.	Идентификационный номер налогоплательщика		
25.	Наименование, код подразделения, адрес налоговой инспекции (с указанием почтового индекса)		
26.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе		
27.	Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений в сведения о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей		
28.	Данные документа, являющегося основанием для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии		
29.	Контактный телефон/факс лицензиата		
30.	Адрес электронной почты лицензиата (при наличии)		

в лице \_\_\_\_\_,  
(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица)

действующего на основании \_\_\_\_\_,

(документ, подтверждающий полномочия)

просит переоформить документ, подтверждающий наличие лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список III.

Копию платежного поручения с оригинальной отметкой банка о принятии к исполнению платежа (государственной пошлины в размере 100 рублей) за рассмотрение заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, прилагаю.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Руководитель организации-заявителя  
(индивидуальный предприниматель)

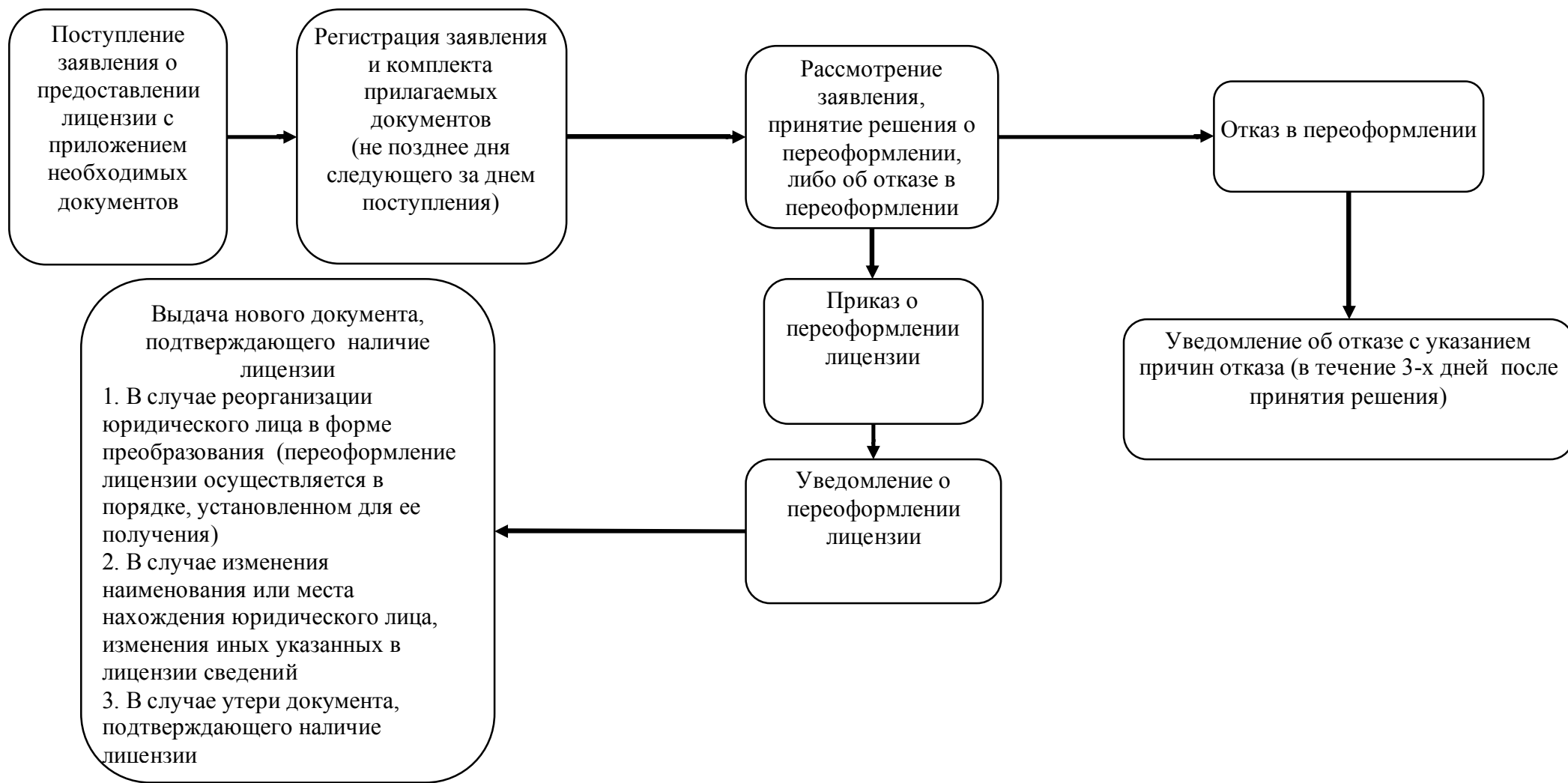
\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., подпись)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.

М.П.



**Блок-схема административной процедуры переоформления лицензии**



**Блок-схема исполнения государственной функции по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий**

