



АДМИНИСТРАЦИЯ АЛТАЙСКОГО КРАЯ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

26 мая 2010 г.

№ 229

г. Барнаул

Об утверждении административных регламентов исполнения Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности государственной функции по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 11.11.2005 № 679 «О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций (предоставления государственных услуг)» и в целях повышения качества исполнения государственной функции по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, постановляю:

1. Утвердить:

административный регламент исполнения Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности государственной функции по лицензированию медицинской деятельности;

административный регламент исполнения Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности;

административный регламент исполнения Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее – «административные регламенты»).

2. Главному управлению Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности (Яковлев В.В.) обеспечить исполнение государственной функции по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в соответствии с административными регламентами.

3. Признать утратившими силу постановления Администрации края от 26.12.2007 № 610 «О лицензировании в Алтайском крае медицинской, фарма-

цевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», от 11.03.2009 № 82 «О внесении изменений в постановление Администрации края от 26.12.2007 № 610 «О лицензировании в Алтайском крае медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» и от 08.05.2008 № 187 «О внесении изменений в постановление Администрации края от 26.12.2007 № 610 «О лицензировании в Алтайском крае медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ».

Губернатор Алтайского края

А.Б. Карлин

УТВЕРЖДЕН
постановлением Администрации
Алтайского края
от _____ 2010 № _____

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

исполнения Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности государственной функции по лицензированию медицинской деятельности

1. Общие положения

1.1. Административный регламент исполнения Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности (далее – «Главное управление») государственной функции по лицензированию медицинской деятельности (далее – «Регламент») определяет сроки и последовательность действий (административных процедур) Главного управления и разработан на основе:

Налогового Кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 31, ст. 3824; 2000, № 32, ст. 3340);

Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1 (ч. I), ст. 1);

Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № 33 (ч. I), ст. 3430);

Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140);

а также в соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации:

от 19.06.2002 № 438 «О едином государственном реестре юридических лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 26, ст. 2585);

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 постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 № 438 и 439» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 43, ст. 4238);

от 26.02.2004 № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных пред-

принимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 10, ст. 864);

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, 2005, № 47, ст. 4933);

от 26.01.2006 № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 6, ст. 700);

от 11.04.2006 № 208 «Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 16, ст. 1746);

от 22.01.2007 № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 29, ст. 3250);

в соответствии с Положением о Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Администрации Алтайского края от 21.02.2007 № 67.

1.2. Лицензирование медицинской деятельности организаций муниципальной и частной систем здравоохранения (за исключением деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи) является государственной функцией, исполняемой Главным управлением, 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 (региональный сегмент), а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам информации о лицензировании (за исключением сведений из реестров лицензий).

Медицинская деятельность, осуществляемая организациями муниципальной и частной систем здравоохранения, которую лицензирует Главное управление, 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), санаторно-курортной медицинской помощи, порядок организации которых определяется Министерством здравоохранения и социального развития Российской

Федерации в соответствии с перечнем согласно действующему законодательству Российской Федерации (далее – «работы (услуги)»).

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 (пяти) 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 (пяти) 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 (оказывающих услуги), не реже одного раза в 5 (пять) 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 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»; пункт 7 постановления Правительства Российской Федерации 22.01.2007 № 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 № 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 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»);

4) приостановление действия и аннулирование лицензии, а также возобновление и прекращение действия лицензии на осуществление медицинской деятельности (основание - статья 13 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»);

5) ведение единого реестра лицензий на медицинскую деятельность (региональный сегмент), осуществляемую организациями муниципальной и частной систем здравоохранения (за исключением деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи), в том числе передача сведений регионального сегмента единого реестра лицензий в соответствии с переданными полномочиями в территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (основание - статья 14 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», статья 5.1 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993 № 5487-1, приказ 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»).

2. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Результатом лицензирования является решение о предоставлении лицензии и выдача документа, подтверждающего наличие лицензии, который должен 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 – осуществление медицинской деятельности;

5) срок действия лицензии;

6) идентификационный номер налогоплательщика;

7) номер лицензии;

8) дата принятия решения о предоставлении лицензии.

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: 656031, Алтайский край, г. Барнаул, просп. Красноармейский, 95а. Главное управление Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, отдел контроля качества медицинской помощи, лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Время работы: понедельник-четверг с 9-00 до 18-00, пятница с 9-00 до 17-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 13-48. График приема документов и выдачи лицензий: вторник, среда с 9-00 до 17-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 13-48.

Телефон для справок: +7(3852) 62-76-24, 62-93-11. Тел./факс: 62-33-41, 62-76-24.

Адрес электронной почты: lic@zdravalt.ru.

Документы, необходимые для лицензирования, а также нормативные правовые акты размещены на официальном сайте Главного управления в Интернете.

2.3. Место приема заявлений и документов для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности, ее переоформления, а также выдачи документов, подтверждающих наличие лицензии, оснащается 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 медицинской деятельности;

перечень технических регламентов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к 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 предоставляется заявителям при обращении.

Публикация сведений, содержащихся в реестре лицензий на осуществление медицинской деятельности, производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

2.4. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

2.5. Перечень документов, представляемых для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности или ее переоформления, а также требования к данным 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 Главным управлением копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 (десяти) дней с даты получения Главным управлением соответствующего письменного заявления. Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой «дубликат» в 2 (двух) экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле.

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 исполнении государственной функции по предоставлению лицензии на осуществление медицинской деятельности представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

2.9. Действие или бездействие Главного управления в связи с лицензированием медицинской деятельности может быть обжаловано в порядке, установленном действующим законодательством Российской Федерации.

3. Административные процедуры

3.1. Структура и порядок административных процедур, выполняемых при осуществлении лицензирования медицинской деятельности, устанавливаются высшим органом исполнительной власти Алтайского края в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

3.2. Начальник отдела, осуществляющий в соответствии с настоящим Регламентом лицензирование медицинской деятельности, организует документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

Главное управление в течение 5 (пяти) 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. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на занятие медицинской деятельностью осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от юридического лица или индивидуального предпринимателя в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством Российской Федерации.

3.3.1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на занятие медицинской деятельностью осуществляется в срок до 45 (сорока пяти) дней со дня поступления заявления и полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом, в Главное управление.

3.3.2. Заявление соискателя лицензии и документы для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности в день поступления в Главное управление принимаются по описи, экземпляр которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) соискателю лицензии. Время приема одного соискателя – не более 60 (шестидесяти) минут.

Комплект документов может быть направлен соискателем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении.

Принятый от соискателя лицензии или иного уполномоченного им лица комплект документов в порядке его поступления регистрируется в журнале

приема документов, который ведется лицензирующим органом в порядке, утвержденном руководителем лицензирующего органа.

Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, в компетенцию которого входит лицензирование медицинской деятельности.

3.3.3. Для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности заявитель представляет в Главное управление следующие документы:

1) заявление о предоставлении лицензии на медицинскую 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 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, - для юридического лица;

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;

деятельность, которую соискатель лицензии намерен осуществлять - медицинская деятельность с указанием видов работ (услуг) по перечню согласно действующему законодательству Российской Федерации;

2) копии учредительных документов - для юридического лица, копии разворота паспорта и страницы с регистрацией по месту жительства – для индивидуального предпринимателя;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление 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) и документов, подтверждающих стаж работы руководителя юридического лица или его заместителя;

6) копии документов об образовании (послевузовском, дополнительном профессиональном образовании, повышении квалификации) специалистов, состоящих в штате соискателя лицензии или привлекаемых им на законном основании для осуществления работ (услуг);

7) копии документов об образовании (послевузовском, дополнительном профессиональном образовании, повышении квалификации) и документов, подтверждающих стаж работы индивидуального предпринимателя, связанный с выполнением работ (услуг);

8) копии регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на используемую медицинскую технику;

9) копии документов об образовании и квалификации работников соискателя лицензии, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности;

10) копию выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности.

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. Главное управление 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 медицинской деятельности, в течение 1 (одного) дня с даты регистрации документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для лицензирования. Информация о фамилии, имени и отчестве ответственного исполнителя, месте его работы, должности и номере телефона должна быть предоставлена соискателю по его письменному или устному обращению.

3.3.6. В течение 10 (десяти) дней с даты определения ответственного исполнителя он 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. 3.3.3 настоящего Регламента;

согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;

достоверности документов.

По результатам проверки полноты и достоверности представленных заявителем сведений ответственный исполнитель готовит заключение по пакету документов.

В случае установления ответственным исполнителем несоответствий полноты и достоверности представленных сведений (на основании акта проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии и возможности выполнения им лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности) оформляется приказ об отказе в предоставлении лицензии, а заявителю готовится уведомление об отказе в предоставлении лицензии с указанием оснований отказа.

Приказ и уведомление об отказе в предоставлении лицензии подписываются начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности). Уведомление об отказе вручается (направляется) заявителю в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты принятия решения об отказе.

3.3.7. В случае полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии ответственный исполнитель в течение 5 (пяти) 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 начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности). Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в срок, не превышающий 20 (двадцати) дней с даты утверждения соответствующего приказа в соответствии с требованиями, установленными пунктами 3.5.1 - 3.5.5 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 медицинской деятельности, сведениям, представленным в соответствии с подпунктом 4 пункта 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, предоставленным в соответствии с п. 3.3.3 настоящего Регламента.

3.3.8. В течение 1 (одного) рабочего дня с даты завершения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, но не позднее 20 (двадцати) дней с даты утверждения соответствующего приказа, ответственный исполнитель готовит заключение (акт) 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.

Заключение ответственного исполнителя о возможности предоставления лицензии или отказе в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности представляется начальником отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности начальнику Главного управления для принятия им решения в течение 1 (одного) рабочего дня.

3.3.9. В течение 1 (одного) рабочего дня с даты принятия решения начальником Главного управления начальник отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности, готовит приказ о предоставлении соискателю лицензии или об отказе ему в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, а в течение 5 (пяти) рабочих дней ответственный исполнитель готовит уведомление соискателю лицензии о предоставлении ему лицензии или 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 лицензии указанных требований и условий), которое подписывается начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности). Уведомление направляется (вручается) соискателю лицензии.

3.3.10. В предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности будет отказано по следующим основаниям:

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

3.3.11. В течение 1 (одного) рабочего дня с даты подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на занятие медицинской деятельностью, либо уведомления об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель вносит изменения в региональный сегмент реестра лицензий и осуществляет их архивирование в виде лицензионного дела.

Главное управление передает сведения из регионального сегмента реестра лицензий для внесения в единый реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности в территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в бумажном виде и на электронном носителе.

3.3.12. Лицензионное дело, независимо от того, предоставлена соискателю лицензия на осуществление медицинской деятельности или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению в Главном управлении вместе с соответствующими заключениями, копиями приказов, копиями и дубликатами документов, подтверждающих наличие лицензии, других документов с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в тече-

ние всего срока действия лицензии и в течение 5 (пяти) лет после окончания ее действия.

3.4. Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, производится в связи с поступлением заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность, 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 порядком, установленным действующим законодательством Российской Федерации.

3.4.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, 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 медицинской деятельности подается лицензиатом в Главное управление не позднее чем через 15 (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 медицинской деятельности.

3.4.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на медицинскую деятельность, осуществляется Главным управлением в течение 10 (десяти) дней со дня получения заявления с приложением документа об оплате государственной пошлины за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии.

3.4.3. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, регистрируется в день поступления в Главное управление. Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником по почте заказным письмом с описью вложения и уведомлением о вручении.

Представленные соискателем лицензии (лицензиатом) или иным уполномоченным им лицом документы для целей совершения в отношении него лицензирующим органом юридически значимых действий (выдача дубликата, переоформление лицензии и иные) принимаются лицензирующим органом в каждом случае независимо от содержания и комплектности представленного пакета документов.

Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности.

3.4.4. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности, в течение 1 (одного) дня с даты регистрации заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, назначает из числа сотрудников отдела ответствен-

ного исполнителя по рассмотрению заявления. Информация о фамилии, имени и отчестве ответственного исполнителя, месте его работы, должности и номере телефона должна быть доступна лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.4.5. В течение 3 (трех) дней с даты определения ответственного исполнителя он готовит заключение на заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

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

достоверности представленных в заявлении сведений.

После получения от ответственного исполнителя заключения начальник отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности, в течение 1 (одного) дня готовит проект соответствующего приказа, а в течение 4 (четырёх) дней с даты подписания приказа ответственный исполнитель готовит уведомление лицензиату о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, либо об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, с указанием причин отказа, которое подписывается начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности).

Уведомление направляется (вручается) 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 сведений. 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 (одного) рабочего дня с даты подписания переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, либо уведомления об отказе ответственный исполнитель вносит изменения в региональный сегмент реестра лицензий и производит их архивирование в виде лицензионного дела, которое ведется в соответствии с требованиями пункта 3.3.12 настоящего Регламента.

Главное управление передает сведения из регионального сегмента реестра лицензий для внесения в единый реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности в территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в бумажном виде и на электронном носителе.

3.5. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий медицинской деятельности осуществляется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, в

соответствии с порядком, установленным действующим законодательством Российской Федерации.

3.5.1. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий при занятии медицинской деятельностью (далее – «плановые мероприятия по контролю») осуществляются Главным управлением в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» на основании утвержденных начальником Главного управления ежегодных планов.

3.5.2. Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности (далее – «внеплановые мероприятия по контролю») осуществляются лицензирующим органом в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

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 1 (одного) дня готовит проект приказа о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия), которое утверждается начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности).

В приказе должны быть указаны:

наименование органа государственного контроля (надзора);

фамилия, имя, отчество, должность должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

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

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

перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю, административных регламентов взаимодействия;

перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

даты начала и окончания проведения проверки.

Заверенные печатью копии приказа вручаются под роспись должностными лицами Главного управления, проводящими проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю од-

новременно с предъявлением служебных удостоверений. По требованию подлежащих проверке лиц должностные лица органа государственного контроля (надзора) обязаны предоставить информацию об этих органах, а также об экспертах, экспертных организациях в целях подтверждения своих полномочий.

По просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя должностные лица Главного управления обязаны ознакомить подлежащих проверке лиц с административными регламентами проведения мероприятий по контролю и порядком их проведения на объектах, используемых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности.

3.5.4. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в приказе, должностным лицом или лицами, которые указаны в приказе о проведении мероприятия по контролю. Главное управление вправе привлекать экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, в отношении которых проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемых лиц.

Продолжительность проведения плановых и внеплановых мероприятий по контролю не может превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятидесяти часов для малого предприятия и пятнадцати часов для микропредприятия в год.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Главного управления, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен начальником Главного управления, но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий, микропредприятий – не более чем на пятнадцать часов.

3.5.5. По результатам проведения мероприятия по контролю должностным лицом (лицами) Главного управления, осуществляющим проверку, составляется акт.

В акте указываются:

дата, время и место составления акта проверки;

наименование органа государственного контроля (надзора);

дата и номер распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора);

фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;

дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

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

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

подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки он направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора).

В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора).

В случае если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании

проведения проверки, в течение пяти рабочих дней со дня составления акта проверки.

Результаты проверки, содержащие информацию, составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную тайну, оформляются с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны вести журнал учета проверок по типовой форме, установленной федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации.

В журнале учета проверок должностными лицами органа государственного контроля (надзора) осуществляется запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля (надзора), датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи.

Журнал учета проверок должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью юридического лица, индивидуального предпринимателя.

При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, проверка которых проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки вправе представить в соответствующий орган государственного контроля (надзора) в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие их обоснованность, или заверенные копии либо в согласованный срок передать их в орган государственного контроля (надзора).

3.6. Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление медицинской деятельности производится в случае привлечения лицензиата к административной ответственности на срок до девяноста суток за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами 1-4, 6-8 пункта 1.3 настоящего Регламента.

3.6.1. При выявлении нарушений лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности уполномоченным лицом лицензирующего органа оформляется протокол об административном правонарушении, который в течение суток с момента составления данного протокола на-

правляется судьей, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении.

3.6.2. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата Главное управление в течение суток со дня вступления решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата, о чем направляется соответствующее уведомление в налоговые органы.

При устранении лицензиатом нарушений лицензионных требований и условий, повлекших за собой административное приостановление деятельности, он уведомляет об этом в письменной форме Главное управление.

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. Возобновление действия лицензии оформляется приказом лицензирующего органа.

3.6.3. В случае если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, Главное управление обязано обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда. В течение суток с даты принятия судом решения об аннулировании лицензии Главное управление готовит соответствующий приказ и уведомляет лицензиата об этом.

3.6.4. Действие лицензии на осуществление медицинской 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 Главным управлением 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.

3.6.5. 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 3.3.12 настоящего Регламента. Сведения о приостановлении, возобновлении и о прекращении действия лицензии на осу-

шествление медицинской деятельности заносятся в реестр лицензий. Главное управление передает сведения из регионального сегмента реестра лицензий для внесения в единый реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности в территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в бумажном виде и на электронном носителе.

3.7. Ведение реестра лицензий на осуществление медицинской деятельности производится в связи с рассмотрением документов и принятием решения о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности; переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности; приостановлением действия и аннулированием лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством Российской Федерации.

3.7.1. Электронная база данных реестра лицензий на осуществление медицинской деятельности ведется в отделе Главного управления, занимающемся лицензированием медицинской деятельности, и включает в себя следующие сведения:

наименование лицензирующего органа;

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, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

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

лицензируемый вид деятельности - медицинская деятельность с указанием видов работ (услуг) по перечню согласно действующему законодательству Российской Федерации;

срок действия лицензии;

идентификационный номер налогоплательщика;

номер лицензии;

дату принятия решения о предоставлении лицензии;

сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;

основание и срок приостановления и возобновления действия лицензии;

основание и дату аннулирования лицензии;

сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

сведения о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии;

основание и дата прекращения действия лицензии.

Сведения из регионального сегмента реестра по лицензированию медицинской деятельности, осуществляемой организациями муниципальной и частной систем здравоохранения (за исключением деятельности по оказанию высо-

котехнологичной медицинской помощи), представляются в соответствии с переданными полномочиями и требованиями приказа 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29.12.2007 № 10849).

3.7.2. В течение 2 (двух) рабочих дней с даты поступления соответствующих сведений начальник отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводят их в электронную базу данных реестра лицензий и архивируют.

3.7.3. Основанием ведения электронной базы данных реестра лицензий являются лицензионные дела, которые представляют собой архив на бумажных носителях и включают в себя следующие документы или их копии:

1) документы, представленные для лицензирования медицинской деятельности, для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, документы, связанные с проведением проверок соблюдения лицензионных требований и условий, приостановлением и возобновлением действия лицензии, прекращением действия лицензии на осуществление медицинской деятельности;

2) решения о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности, о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии;

3) копии документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Лицензионные дела хранятся в Главном управлении.

3.7.4. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития физическим и юридическим лицам на основании их письменного запроса и документа об оплате государственной пошлины за предоставление информации.

3.7.5. Контроль ведения реестра лицензий на занятие медицинской деятельностью входит в компетенцию начальника отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности.

4. Порядок и формы контроля за совершением действий и принятием решений

4.1. Порядок и формы контроля за совершением действий и принятием решений определены Регламентом работы Главного управления.

4.2. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по реализации государственной функции, и принятием решений входит в компетенцию начальника отдела, осуществляющего лицензирование медицинской деятельности.

4.3. Текущий контроль осуществляется путем проведения проверок соблюдения и выполнения работниками положений настоящего Регламента.

5. Порядок обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых (принятых) в ходе исполнения государственной функции на основании настоящего Регламента

5.1. Юридические лица, индивидуальные предприниматели при проведении проверки имеют право обжаловать действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля (надзора), повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5.2. Органы, организации, индивидуальные предприниматели (далее – «Заявители») могут обратиться с жалобой на действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принятые) в ходе исполнения государственной функции на основании настоящего Регламента (далее – «жалоба»), устно или письменно непосредственно к начальнику Главного управления или его заместителям. В письменной жалобе указываются:

полное наименование органа или организации, индивидуального предпринимателя (фамилия, имя, отчество уполномоченного представителя органа, организации, муниципального архива);

почтовый адрес;

предмет жалобы;

подпись и дата.

5.3. Письменная жалоба должна быть рассмотрена в течение 30 (тридцати) календарных дней со дня регистрации.

5.4. Если в результате рассмотрения жалоба признана обоснованной, то принимаются меры по устранению допущенных нарушений, повлекших за собой жалобу, и привлечение к ответственности должностных лиц, допустивших в ходе исполнения государственной функции на основании настоящего Регламента нарушения, которые повлекли за собой жалобу.

Заявителю направляется сообщение о принятом решении и действиях, осуществленных в соответствии с принятым решением.

5.5. Жалоба считается разрешенной, если рассмотрены все поставленные в ней вопросы, приняты необходимые меры и дан письменный ответ (в пределах компетенции) по существу поставленных вопросов.

5.6. Если Заявитель не удовлетворен решением, принятым в ходе рассмотрения жалобы, или решение не было принято, жалоба может быть подана в Администрацию Алтайского края по адресу: 656035, Алтайский край, г. Барнаул, просп. Ленина, д. 59, либо обжалована в судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

УТВЕРЖДЕН
постановлением Администрации
Алтайского края
от _____ 2010 № _____

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

исполнения Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности

1. Общие положения

1.1. Административный регламент исполнения Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности (далее – «Главное управление») государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности (далее – «Регламент») определяет сроки и последовательность действий (административных процедур) Главного управления и разработан на основе:

Налогового Кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 31, ст. 3824; 2000, № 32, ст. 3340);

Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1 (ч. I), ст. 1);

Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 26, ст. 3006);

Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № 33 (ч. I), ст. 3430);

Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140);

а также в соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации:

от 19.06.2002 № 438 «О едином государственном реестре юридических лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 26, ст. 2585);

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 постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 № 438 и 439» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 43, ст. 4238);

от 26.02.2004 № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 10, ст. 864);

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, 2005, № 47, ст. 4933);

от 26.01.2006 № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 6, ст. 700);

от 11.04.2006 № 208 «Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 16, ст. 1746);

от 06.07.2006 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 29, ст. 3250);

в соответствии с Положением о Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Администрации Алтайского края от 21.02.2007 № 67.

1.2. Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения) является государственной функцией, исполняемой Главным управлением, и представляет собой мероприятия, связанные с предоставлением лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, которой занимаются организации розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для медицинского применения (далее – «лицензирование 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, ведением регионального сегмента реестра лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам информации о лицензировании (за исключением сведений из реестров лицензий).

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», правил продажи лекарственных средств и установленных предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства;

3) 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»;

4) 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;

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

6) 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;

7) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 (пять) лет.

1.4. Лицензированию подлежит фармацевтическая деятельность, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в сфере обращения предназначенных для медицинского применения лекарственных средств, включающая оптовую, 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 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»; пункт 8 постановления Правительства Российской Федерации 06.07.2006 № 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 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»);

3) контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности (основание - ста-

тя 12 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»);

4) приостановление действия и аннулирование, а также возобновление и прекращение действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (основание - статья 13 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»);

5) ведение регионального сегмента единого реестра лицензий на фармацевтическую деятельность, осуществляемую в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения и реализуемых организациями розничной торговли, в том числе передача сведений из регионального сегмента единого реестра лицензий в соответствии с переданными полномочиями в территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (основание – статья 14 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», статья 5.1 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993 № 5487-1, приказ 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»).

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 – осуществление фармацевтической деятельности;
- 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: 656031, Алтайский край, г. Барнаул, просп. Красноармейский, 95а. Главное управление Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, отдел контроля качества медицинской помощи, лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Время работы: понедельник – четверг с 9-00 до 18-00, пятница с 9-00 до 17-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 13-48. График приема документов и выдачи лицензий: вторник, среда с 9-00 до 17-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 13-48.

Телефон для справок: +7(3852) 62-76-24, 62-93-11. Тел./факс: 62-33-41, 62-76-24.

Адрес электронной почты: lic@zdravalt.ru.

Документы, необходимые для лицензирования, а также нормативные правовые акты размещены на официальном сайте Главного управления в Интернете.

2.3. Место приема заявлений и документов для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ее переоформления, а также выдачи документов, подтверждающих наличие лицензии, оснащается 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 предоставляется заявителям при обращении.

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.

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 Фе-

деральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

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 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 Главным управлением копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляются лицензиату в течение 10 (десяти) дней с даты получения Главным управлением соответствующего письменного заявления. Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой «дубликат» в 2 (двух) 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 настоящего Регламента. Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления.

2.8. Все основания для отказа в исполнении государственной функции по предоставлению лицензии на осуществление фармацевтической деятельности представлены в соответствующих разделах настоящего Регламента.

Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

2.9. Действия (бездействие) Главного управления в связи с лицензированием фармацевтической деятельности могут быть обжалованы в порядке, установленном действующим законодательством Российской Федерации.

3. Административные процедуры

3.1. Структура и порядок административных процедур, выполняемых при осуществлении лицензирования медицинской деятельности, устанавливаются высшим органом исполнительной власти Алтайского края в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

3.2. Начальник отдела, осуществляющего в соответствии с настоящим Регламентом лицензирование фармацевтической деятельности, организует документированный учет реализации каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

Главное управление в течение 5 (пяти) 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 требо-

ваний 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. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на занятие фармацевтической деятельностью осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от юридического лица или индивидуального предпринимателя в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством Российской Федерации.

3.3.1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на занятие фармацевтической деятельностью осуществляется в срок до 45 (сорока пяти) дней со дня поступления в Главное управление заявления и полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом.

3.3.2. Заявление соискателя лицензии и документы для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в день поступления в Главное управление принимаются по описи, экземпляр которой с отметкой о дате приема указанных документов направляется (вручается) соискателю лицензии. Время приема одного соискателя – не более 60 (шестидесяти) минут.

Комплект документов может быть направлен соискателем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении.

Принятый от соискателя лицензии или иного уполномоченного им лица комплект документов в порядке его поступления регистрируется в журнале приема документов, который ведется лицензирующим органом в порядке, утвержденном руководителем лицензирующего органа.

Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

3.3.3. Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности заявитель представляет в Главное управление следующие документы:

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 регистрацион-

ный 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;

деятельность, которую соискатель лицензии намерен осуществлять, подлежащая лицензированию;

2) копии учредительных документов - для юридического лица, копии разворота паспорта и страницы с регистрацией по месту жительства – для индивидуального предпринимателя;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление 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. Главное управление 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 фармацевтической деятельности, в течение 1 (одного) дня с даты регистрации документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для лицензирования. Информация о фамилии, имени и отчестве ответственного исполнителя, месте его работы, должности и номере телефона должна быть предоставлена соискателю по его письменному или устному обращению.

3.3.6. В течение 10 (десяти) дней с даты определения ответственного исполнителя он 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. 3.3.3 настоящего Регламента;

согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;

достоверности документов.

По результатам проверки полноты и достоверности представленных заявителем сведений ответственный исполнитель готовит заключение по пакету документов.

В случае установления ответственным исполнителем несоответствий полноты и достоверности представленных сведений (на основании акта проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по организации розничной торговли) оформляется приказ об отказе в предоставлении лицензии, а заявителю готовится уведомление об отказе в предоставлении лицензии с указанием оснований отказа.

Приказ и уведомление об отказе в предоставлении лицензии подписываются начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности). Уведомление об отказе вручается (направляется) заявителю в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты принятия решения об отказе.

3.3.7. В случае полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии при осуществлении фармацевтической деятельности ответственный исполнитель в течение 5 (пяти) 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 начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности). Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в срок, не превышающий 20 (двадцати) дней с даты утверждения соответствующего распоряжения (приказа) в соответствии с требованиями, установленными пунктами 3.5.1 - 3.5.5 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. 3.3.3 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 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. 3.3.3 настоящего Регламента.

3.3.8. В течение 1 (одного) рабочего дня с даты завершения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, но не позднее 20 (двадцати) дней с даты утверждения соответствующего приказа ответственный исполнитель готовит заключение (акт) о возможности предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с учетом:

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

результатов проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Заключение ответственного исполнителя о возможности предоставления лицензии или об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности представляется начальником отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, начальнику Главного управления для принятия им решения в течение 1 (одного) рабочего дня.

3.3.9. В течение 1 (одного) рабочего дня с даты принятия решения начальником Главного управления начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, готовит приказ о предоставлении соискателю лицензии или об отказе ему в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, а в течение 5 (пяти) рабочих дней ответственный исполнитель готовит уведомление соискателю лицензии о предоставлении ему лицензии или об отказе ему в предоставлении лицензии (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) на осуществление фармацевтической деятельности, которые подписываются начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности). Уведомление направляется (вручается) соискателю лицензии.

Уведомление направляется (вручается) соискателю лицензии.

3.3.10. В предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности будет отказано по следующим основаниям:

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

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

3.3.11. В течение 1 (одного) рабочего дня с даты подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на занятие фармацевтической деятельности, либо уведомления об отказе в предоставлении лицензии ответственный ис-

полнитель вносит изменения в региональный сегмент реестра лицензий и осуществляет их архивирование в виде лицензионного дела.

Главное управление передает сведения из регионального сегмента реестра лицензий для внесения в единый реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в бумажном виде и на электронном носителе.

3.3.12. Лицензионное дело, независимо от того, предоставлена соискателю лицензия на осуществление фармацевтической деятельности или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению в Главном управлении Алтайского 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 (пяти) лет после окончания ее действия.

3.4. Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, производится 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 порядком, установленным действующим законодательством Российской Федерации.

3.4.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, 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 подается лицензиатом в Главное управление не позднее чем через 15 (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.

3.4.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, осуществляется Главным управлением в течение 10 (десяти) дней со дня получения заявления с приложением документа об оплате государственной пошлины за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии.

3.4.3. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, регистрируется в день поступления в Главное управление. Заявление может быть направлено ли-

лицензиатом или его правопреемником по почте заказным письмом с описью вложения и уведомлением о вручении.

Представленные соискателем лицензии (лицензиатом) или иным уполномоченным им лицом документы для целей совершения в отношении него лицензирующим органом юридически значимых действий (выдача дубликата, переоформление лицензии и иные) принимаются лицензирующим органом в каждом случае независимо от содержания и комплектности представленного пакета документов.

Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

3.4.4. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение 1 (одного) дня с даты регистрации заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Информация о фамилии, имени и отчестве ответственного исполнителя, месте его работы, должности и номере телефона должна быть доступна лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.4.5. В течение 3 (трех) дней с даты определения ответственного исполнителя он готовит заключение на заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

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

достоверности представленных в заявлении сведений.

После получения от ответственного исполнителя заключения начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение 1 (одного) дня готовит проект соответствующего приказа, а в течение 4 (четырёх) дней с даты подписания приказа ответственный исполнитель готовит уведомление лицензиату о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, либо об отказе в переоформлении такого документа, с указанием причин отказа, которые подписываются начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности).

Уведомление направляется (вручается) лицензиату или его правопреемнику.

3.4.6. 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 3.4.1 настоящего Регламента.

3.4.7. В течение 1 (одного) рабочего дня с даты подписания переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление

фармацевтической деятельности, либо уведомления об отказе ответственный исполнитель вносит изменения в региональный сегмент реестра лицензий и производит их архивирование в соответствующее лицензионное дело, которое ведется в соответствии с требованиями пункта 3.3.12 настоящего Регламента.

Главное управление передает сведения из регионального сегмента реестра лицензий для внесения в единый реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в бумажном виде и на электронном носителе.

3.5. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности выполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством Российской Федерации.

3.5.1. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности (далее – «плановые мероприятия по контролю») осуществляются Главным управлением в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» на основании утвержденных начальником Главного управления ежегодных планов.

3.5.2. Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности (далее – «внеплановые мероприятия по контролю») осуществляются лицензирующим органом в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

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 фармацевтической деятельности, в течение 1 (одного) дня готовит проект приказа о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия), которое утверждается начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности).

В приказе должны быть указаны:

наименование органа государственного контроля (надзора);
фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

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

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

перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю, административных регламентов взаимодействия;

перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

даты начала и окончания проведения проверки.

Заверенные печатью копии приказа вручаются под роспись должностными лицами Главного управления, проводящими проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю одновременно с предъявлением служебных удостоверений. По требованию подлежащих проверке лиц должностные лица органа государственного контроля (надзора) обязаны представить информацию об этих органах, а также об экспертах, экспертных организациях в целях подтверждения своих полномочий.

По просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя должностные лица Главного управления обязаны ознакомить подлежащих проверке лиц с административными регламентами проведения мероприятий по контролю и порядком их проведения на объектах, используемых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности.

3.5.4. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, перечисленными в приказе, должностным лицом или лицами, которые указаны в приказе о проведении мероприятия по контролю. Главное управление вправе привлекать экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, в отношении которых проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемых лиц.

Продолжительность проведения плановых и внеплановых мероприятий по контролю не может превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятидесяти часов для малого предприятия и пятнадцати часов для микропредприятия в год.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Главного управления, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен начальником Главного управления, но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий, микропредприятий – не более чем на пятнадцать часов.

3.5.5. По результатам мероприятия по контролю должностным лицом (лицами) Главного управления, осуществляющим проверку, составляется акт.

В акте указываются:

дата, время и место составления акта проверки;

наименование органа государственного контроля (надзора);

дата и номер распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора);

фамилия, имя, отчество и должность должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;

дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

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

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

подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с ак-

том проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора).

В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку, либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора).

В случае если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение пяти рабочих дней со дня составления акта проверки.

Результаты проверки, содержащие информацию, составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную тайну, оформляются с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны вести журнал учета проверок по типовой форме, установленной федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации.

В журнале учета проверок должностными лицами органа государственного контроля (надзора) осуществляется запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля (надзора), датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи.

Журнал учета проверок должен быть прошит, пронумерован и удостоверяется печатью юридического лица, индивидуального предпринимателя.

При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, проверка которых проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки вправе представить в соответствующий орган государственного контроля (надзора) в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие

обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в орган государственного контроля (надзора).

3.6. Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности производится в случае привлечения лицензиата к административной ответственности на срок до девяноста суток за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами 1-3 пункта 1.3 настоящего Регламента.

3.6.1. При выявлении нарушений лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности уполномоченным лицом лицензирующего органа оформляется протокол об административном правонарушении, который в течение суток с момента составления данного протокола направляется судье, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении.

3.6.2. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата Главное управление в течение суток со дня вступления решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата, о чем направляется соответствующее уведомление в налоговые органы.

При устранении лицензиатом нарушений лицензионных требований и условий, повлекших за собой административное приостановление деятельности, он уведомляет об этом в письменной форме Главное управление.

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. Возобновление действия лицензии оформляется приказом лицензирующего органа.

3.6.3. В случае если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, Главное управление обязано обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда. В течение суток с даты принятия судом решения об аннулировании лицензии Главное управление готовит соответствующий приказ и уведомляет лицензиата об этом.

3.6.4. 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 пра-

вопреемника 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 Главным управлением 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.

3.6.5. 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 3.3.12 настоящего Регламента. Сведения о приостановлении, возобновлении и о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности заносятся в реестр лицензий. Главное управление передает сведения из регионального сегмента для внесения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в бумажном виде и на электронном носителе.

3.7. Ведение реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности производится в связи с рассмотрением документов и принятием решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности; переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности; приостановлением действия и аннулированием лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством Российской Федерации.

3.7.1. Электронная база данных реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности ведется в отделе Главного управления, осуществляющем лицензирование фармацевтической деятельности, и включает в себя следующие сведения:

наименование лицензирующего органа;

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, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

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

лицензируемый вид деятельности;

срок действия лицензии;

идентификационный номер налогоплательщика;
номер лицензии;
дату принятия решения о предоставлении лицензии;
сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;
основание и срок приостановления и возобновления действия лицензии;
основание и дату аннулирования лицензии;
сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
сведения о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии;
основание и дата прекращения действия лицензии.

Сведения из регионального сегмента реестра по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли и аптеками федеральных организаций здравоохранения) представляются в соответствии с переданными полномочиями и требованиями приказа 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29.12.2007 № 10849).

3.7.2. В течение 2 (двух) рабочих дней с даты поступления соответствующих сведений начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводят их в электронную базу данных реестра лицензий и архивируют.

3.7.3. Основанием ведения электронной базы данных реестра лицензий являются лицензионные дела, которые представляют собой архив на бумажных носителях и включают в себя следующие документы или их копии:

1) документы, представленные для лицензирования фармацевтической деятельности, для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, документы, связанные с проведением проверок соблюдения лицензионных требований и условий, приостановлением и возобновлением действия лицензии, прекращением действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;

2) решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии;

3) копии документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Лицензионные дела хранятся в Главном управлении.

3.7.4. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития физическим и юридическим лицам на основании их письменного запроса и документа об оплате государственной пошлины за предоставление информации.

3.7.6. Контроль ведения реестра лицензий на занятие фармацевтической деятельностью входит в компетенцию начальника отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

4. Порядок и формы контроля за совершением действий и принятием решений

4.1. Порядок и формы контроля за совершением действий и принятием решений определены Регламентом работы Главного управления.

4.2. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по реализации государственной функции, и принятием решений входит в компетенцию начальника отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

4.3. Текущий контроль осуществляется путем проведения проверок соблюдения и выполнения работниками положений настоящего Регламента.

5. Порядок обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых (принятых) в ходе исполнения государственной функции на основании настоящего Регламента

5.1. Юридические лица, индивидуальные предприниматели при проведении проверки имеют право обжаловать действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля (надзора), повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5.2. Органы, организации, индивидуальные предприниматели (далее – «Заявители») могут обратиться с жалобой на действия (бездействия) и решения, осуществляемые (принятые) в ходе исполнения государственной функции, на основании настоящего Регламента (далее – «жалоба»), устно или письменно непосредственно к начальнику Главного управления или его заместителям. В письменной жалобе указываются:

полное наименование органа или организации, индивидуального предпринимателя (фамилия, имя, отчество уполномоченного представителя органа, организации, муниципального архива);

почтовый адрес;

предмет жалобы;

подпись и дата.

5.3. Письменная жалоба должна быть рассмотрена в течение 30 (тридцати) календарных дней со дня регистрации.

5.4. Если в результате рассмотрения жалоба признана обоснованной, то принимаются меры по устранению допущенных нарушений, повлекших за собой жалобу, и привлечение к ответственности должностных лиц, допустивших в ходе исполнения государственной функции на основании настоящего Регламента нарушения, которые повлекли за собой жалобу.

Заявителю направляется сообщение о принятом решении и действиях, осуществленных в соответствии с принятым решением.

5.5. Жалоба считается разрешенной, если рассмотрены все поставленные в ней вопросы, приняты необходимые меры и дан письменный ответ (в пределах компетенции) по существу поставленных вопросов.

5.6. Если Заявитель не удовлетворен решением, принятым в ходе рассмотрения жалобы, или решение не было принято, жалоба может быть подана в Администрацию Алтайского края по адресу: 656035, Алтайский край, г. Барнаул, просп. Ленина, д. 59, либо обжалована в судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

УТВЕРЖДЕН
постановлением Администрации
Алтайского края
от _____ 2010 № _____

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

исполнения Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

1. Общие положения

1.1. Административный регламент исполнения Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности (далее – «Главное управление») государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее – «Регламент»), определяет сроки и последовательность действий (административных процедур) Главного управления и разработан на основе:

Налогового Кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 31, ст. 3824; № 32 2000, ст. 3340);

Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1 (ч. I), ст. 1);

Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219);

Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 26, ст. 3006);

Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № 33 (ч. I), ст. 3430);

Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140);

а также в соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации:

от 19.06.2002 № 438 «О едином государственном реестре юридических лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 26, ст. 2585);

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 постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 № 438 и 439» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 43, ст. 4238);

от 26.02.2004 № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 10, ст. 864);

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, 2005, № 47, ст. 4933);

от 26.01.2006 № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 6, ст. 700);

от 11.04.2006 № 208 «Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 16, ст. 1746);

от 04.11.2006 № 648 «Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 46, ст. 4798);

в соответствии с Положением о Главном управлении Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Администрации Алтайского края от 21.02.2007 № 67.

1.2. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения (далее – «лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»), является государственной функцией, исполняемой Главным управлением, и представляет собой мероприятия, связанные с предоставлением лицензий на занятие деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляемой учреждениями здравоохранения края, 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 регионального сегмента реестра лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам информации о лицензировании (за исключением сведений из реестров лицензий).

1.3. Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом «О наркотических и психотропных веществах», осуществляется в части:

1) производства наркотических средств и психотропных веществ - федеральными государственными унитарными предприятиями и федеральными государственными учреждениями;

2) разработки новых наркотических средств и психотропных веществ - государственными научно-исследовательскими учреждениями;

3) переработки, распределения и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ - государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;

4) изготовления наркотических средств и психотропных веществ - государственными или муниципальными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;

5) хранения, перевозки, отпуска, реализации, приобретения и использования наркотических средств и психотропных веществ организациями независимо от формы собственности;

б) производства, изготовления, переработки, хранения, перевозки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования и уничтожения препаратов, которые содержат малое количество наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, - организациями независимо от формы собственности.

Деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом «О наркотических и психотропных веществах», осуществляется в части:

1) разработки новых психотропных веществ - государственными научно-исследовательскими учреждениями;

2) переработки, распределения и уничтожения психотропных веществ - государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;

3) производства, изготовления, хранения, перевозки, отпуска, реализации, приобретения и использования психотропных веществ - организациями независимо от формы собственности;

4) производства, изготовления, переработки, хранения, перевозки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования и уничтожения препаратов, которые содержат малое количество психотропных веществ, внесенных в Список III, - организациями независимо от формы собственности.

1.4. Лицензионными требованиями и условиями 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» (далее – «деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»), являются:

1) 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 дея-

тельности, связанной с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, а также соответствующих установленным требованиям;

2) 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»;

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

4) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статьи 20 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

5) соблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статьи 21 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

б) 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»;

7) 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»;

8) 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;

9) 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»;

10) 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;

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

12) соблюдение лицензиатом правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств

и (или) психотропных веществ, установленных Правительством Российской Федерации;

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

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

15) соблюдение лицензиатом утвержденных Правительством Российской Федерации 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;

16) 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»;

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

1.5. При исполнении государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, 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 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, а также возобновление и прекращение действия 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) ведение единого реестра лицензий на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (региональный сегмент), осуществляемую учреждениями здравоохранения края, в том числе передача сведений регионального сегмента реестра лицензий в соответствии с переданными полномочиями в территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (основание - статья 14 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», статья 5.1. Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993 № 5487-1, приказ 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»).

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 деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

3) лицензируемый вид деятельности – осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

4) срок действия лицензии;

5) идентификационный номер налогоплательщика;

б) 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: 656031, Алтайский край, г. Барнаул, пр. Красноармейский, 95а. Главное управление Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, отдел контроля качества медицинской помощи, лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Время работы: понедельник-четверг с 9-00 до 18-00, пятница с 9-00 до 17-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 13-48. График приема документов и выдачи лицензий: вторник, среда с 9-00 до 17-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 13-48.

Телефон для справок: +7(3852) 62-76-24, 62-93-11. Тел./факс: 62-33-41, 62-76-24.

Адрес электронной почты: lic@zdravalt.ru.

Документы, необходимые для лицензирования, а также нормативные правовые акты размещены на официальном сайте Главного управления в Интернете.

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, оснащается 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 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 предоставляется заявителям при обращении.

Публикация сведений, содержащихся в реестре лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотроп-

ных веществ, производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

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 Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

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 данным документам представлены в соответствующих разделах 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 Главным управлением копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 (десяти) дней с даты получения Главным управлением соответствующего письменного заявления. Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой «дубликат» в 2 (двух) экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле.

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

2.8. Все основания для отказа в исполнении государственной функции по предоставлению лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, представлены в соответствующих разделах настоящего Регламента.

Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

2.9. Действия (бездействие) Главного управления в связи с лицензированием деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, могут быть обжалованы в порядке, установленном действующим законодательством Российской Федерации.

3. Административные процедуры

3.1. Структура и порядок административных процедур, выполняемых при осуществлении лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, устанавливаются высшим органом ис-

полнительной власти Алтайского края в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации. Схематически структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, представлены в приложении к настоящему регламенту.

3.2. Начальник отдела, осуществляющего в соответствии с настоящим Регламентом лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, организует документированный учет реализации каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

Главное управление в течение 5 (пяти) 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. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на занятие деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от юридического лица или индивидуального предпринимателя в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством Российской Федерации.

3.3.1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на занятие деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется в срок до 45 (сорока пяти) дней со дня поступления в Главное управление заявления и полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом.

3.3.2. Заявление соискателя лицензии и документы для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в день поступления в Главное управление принимаются по описи, экземпляр которой с отметкой о дате приема указанных документов направляется (вручается) соискателю лицензии. Время приема одного соискателя – не более 60 (шестидесяти) минут.

Комплект документов может быть направлен соискателем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении.

Принятый от соискателя лицензии или иного уполномоченного им лица комплект документов в порядке его поступления регистрируется в журнале

приема документов, который ведется лицензирующим органом в порядке, утвержденном руководителем лицензирующего органа.

Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование 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, заявитель представляет в Главное управление следующие документы:

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 предоставление 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, 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 суди-

мости 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. Главное управление 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 (одного) дня с даты регистрации документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для лицензирования. Информация о фамилии, имени и отчестве ответственного исполнителя, месте его работы, должности и номере телефона должна быть доступна лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.3.6. В течение 10 (десяти) дней с даты определения ответственного исполнителя он 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 государст-

венном 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. 3.3.3 настоящего Регламента;

согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;

достоверности документов.

По результатам проверки полноты и достоверности представленных заявителем сведений ответственный исполнитель готовит заключение по пакету документов.

В случае установления ответственным исполнителем несоответствий полноты и достоверности представленных сведений (на основании акта проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ) оформляется приказ об отказе в предоставлении лицензии, а заявителю готовится уведомление об отказе в предоставлении лицензии с указанием оснований отказа.

Приказ и уведомление об отказе в предоставлении лицензии подписываются начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности). Уведомление об отказе вручается (направляется) заявителю в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты принятия решения об отказе.

3.3.7. В случае полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии и наличии возможности выполнения им лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ответственный исполнитель в течение 5 (пяти) дней с даты завершения проверки готовит проект приказа о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий и согласовывает его в установленном порядке. Приказ утверждается начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности). Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в срок, не превышающий 20 (двадцати) дней с даты утверждения соответствующего приказа в соответствии с требованиями, установленными пунктами 3.5.1 - 3.5.5 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 разработку новых наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статьи 16 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 психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации;

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

соблюдения лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статей 17 и 27 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 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;

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 утвержденных Правительством Российской Федерации 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;

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»;

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 (пять) лет.

3.3.8. В течение 1 (одного) рабочего дня с даты завершения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, но не позднее 20 (двадцати) дней с даты утверждения соответствующего приказа ответственный исполнитель готовит заключение (акт) 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.

Заключение ответственного исполнителя о возможности предоставления лицензии или отказе в предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, представляется начальником отдела, осуществляющего лицензирование, начальнику Главного управления для принятия им решения в течение 1 (одного) рабочего дня.

3.3.9. В течение 1 (одного) рабочего дня с даты принятия решения начальником Главного управления начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, готовит приказ о предоставлении соискателю лицензии или об отказе ему в предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а в течение 5 (пяти) рабочих дней ответственный исполнитель готовит уведомление соискателю лицензии о предоставлении ему лицензии или об отказе ему в предоставлении лицензии (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) на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, которые подписываются начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности). Уведомление направляется (вручается) соискателю лицензии.

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

- 1) при наличии в заявлении и (или) документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;
- 2) при несоответствии соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям;
- 3) отсутствие условий для обеспечения безопасности указанной деятельности, учета и сохранности наркотических средств и психотропных веществ.

3.3.11. В течение 1 (одного) рабочего дня с даты подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на занятие деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, либо уведомления об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель вносит изменения в региональный сегмент реестра лицензий и осуществляет их архивирование в виде лицензионного дела.

Главное управление передает сведения из регионального сегмента реестра лицензий для внесения в единый реестр лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в бумажном виде и на электронном носителе.

3.3.12. 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 Главном управлении 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 (пяти) лет после окончания ее действия.

3.4. Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на занятие деятельностью, 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 порядком, установленным действующим законодательством Российской Федерации.

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, в Главное управление не позднее чем через 15 (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 Главным управлением в течение 10 (десяти) дней со дня получения заявления с приложением документа об оплате государственной пошлины за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии.

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 Главное управление. Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником по почте заказным письмом с описью вложения и уведомлением о вручении.

Представленные соискателем лицензии (лицензиатом) или иным уполномоченным им лицом документы для целей совершения в отношении него лицензирующим органом юридически значимых действий (выдача дубликата, переоформление лицензии и иные) принимаются лицензирующим органом в каж-

дом случае независимо от содержания и количества представленных документов.

Контроль ведения учета поступивших документов входит в компетенцию начальника 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 1 (одного) дня с даты регистрации 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. Информация о фамилии, имени и отчестве ответственного исполнителя, месте его работы, должности и номере телефона должна быть доступна лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.4.5. В течение 3 (трех) дней с даты определения ответственного исполнителя он готовит заключение на заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии 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.

После получения от ответственного исполнителя заключения начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в течение 1 (одного) дня готовит проект соответствующего приказа, а в течение 4 (четырёх) дней с даты подписания приказа ответственный исполнитель готовит уведомление лицензиату о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, либо об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, с указанием причин отказа, которое подписывается начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности).

Уведомление направляется (вручается) 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 сведений. 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 (одного) рабочего дня с даты подписания переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление

деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, либо уведомления об отказе, ответственный исполнитель вносит изменения в региональный сегмент реестра лицензий и осуществляет их архивирование в виде лицензионного дела, которое ведется в соответствии с требованиями пункта 3.3.12 настоящего Регламента.

Главное управление передает сведения из регионального сегмента реестра лицензий для внесения в единый реестр лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в бумажном виде и на электронном носителе.

3.5. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, выполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством Российской Федерации.

3.5.1. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее – «плановые мероприятия по контролю»), осуществляются Главным управлением в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» на основании утвержденных начальником Главного управления ежегодных планов.

3.5.2. Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее – «внеплановые мероприятия по контролю»), осуществляются лицензирующим органом в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

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 1 (одного) дня готовит проект приказа о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия), который утверждается начальником Главного управления или его заместителем (по доверенности).

В приказе должны быть указаны:

наименование органа государственного контроля (надзора);

фамилия, имя, отчество, должность должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

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

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

перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю, административных регламентов взаимодействия;

перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

даты начала и окончания проведения проверки.

Заверенные печатью копии приказа вручаются под роспись должностными лицами Главного управления, проводящими проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю одновременно с предъявлением служебных удостоверений. По требованию подлежащих проверке лиц должностные лица органа государственного контроля (надзора) обязаны представить информацию об этих органах, а также об экспертах, экспертных организациях в целях подтверждения своих полномочий.

По просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя должностные лица Главного управления обязаны ознакомить подлежащих проверке лиц с административными регламентами проведения мероприятий по контролю и порядком их проведения на объектах, используемых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности.

3.5.4. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, перечисленными в приказе, должностным лицом или лицами, которые указаны в приказе о проведении мероприятия по контролю. Главное управление вправе привлекать экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, в отношении которого проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемых лиц.

Продолжительность плановых и внеплановых мероприятий по контролю не может превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятидесяти часов для малого предприятия и пятнадцати часов для микропредприятия в год.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Главного управления, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен начальником Главного

управления, но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий, микропредприятий – не более чем на пятнадцать часов.

3.5.5. По результатам мероприятия по контролю должностным лицом (лицами) Главного управления, осуществляющим проверку, составляется акт.

В акте указываются:

дата, время и место составления акта проверки;

наименование органа государственного контроля (надзора);

дата и номер распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора);

фамилия, имя, отчество и должность должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;

дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

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

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

подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предприни-

мателя, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора).

В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку, либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора).

В случае если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение пяти рабочих дней со дня составления акта проверки.

Результаты проверки, содержащие информацию, составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную тайну, оформляются с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны вести журнал учета проверок по типовой форме, установленной федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации.

В журнале учета проверок должностными лицами органа государственного контроля (надзора) осуществляется запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля (надзора), датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи.

Журнал учета проверок должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью юридического лица, индивидуального предпринимателя.

При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, проверка которых проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки вправе представить в соответствующий орган государственного контроля (надзора) в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его

отдельных положений. При этом юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в орган государственного контроля (надзора).

3.6. Приостановление действия и аннулирование лицензии на занятие деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется в случае привлечения лицензиата к административной ответственности на срок до девяноста суток за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами 1-11, 13, 14 настоящего Регламента.

3.6.1. При выявлении нарушений лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, уполномоченным лицом лицензирующего органа оформляется протокол об административном правонарушении, который в течение суток с момента составления данного протокола направляется судьей, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении.

3.6.2. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата Главное управление в течение суток со дня вступления решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата, о чем направляется соответствующее уведомление в налоговые органы.

При устранении лицензиатом нарушений лицензионных требований и условий, повлекших за собой административное приостановление деятельности, он уведомляет об этом в письменной форме Главное управление.

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 функционирования не продлевается. Возобновление действия лицензии оформляется приказом лицензирующего органа.

3.6.3. В случае если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, Главное управление обязано обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда. В течение суток с даты принятия судом решения об аннулировании лицензии Главное управление готовит соответствующий приказ и уведомляет лицензиата об этом.

3.6.4. 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 ликви-

дации 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 Главным управлением 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.

3.6.5. 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 3.3.12 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. Главное управление передает сведения из регионального сегмента реестра лицензий для внесения в реестр лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в бумажном виде и на электронном носителе.

3.7. Ведение реестра лицензий на занятие деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, производится в связи с рассмотрением документов и принятием решения о предоставлении лицензии на занятие деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ; переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензии на занятие деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ; приостановлением действия и аннулирование лицензии на занятие деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством Российской Федерации.

3.7.1. Электронная база данных реестра лицензий на занятие деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ведется в отделе Главного управления, осуществляющем лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и включает в себя следующие сведения:

наименование лицензирующего органа;

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, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

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

лицензируемый вид деятельности;

срок действия лицензии;

идентификационный номер налогоплательщика;

номер лицензии;

дату принятия решения о предоставлении лицензии;

сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;

основание и срок приостановления и возобновления действия лицензии;

основание и дату аннулирования лицензии;

сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

сведения о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии;

основание и дата прекращения действия лицензии.

Сведения из регионального сегмента реестра по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, представляются в соответствии с переданными полномочиями и требованиями приказа 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29.12.2007 № 10849).

3.7.2. В течение 2 (двух) рабочих дней с даты поступления соответствующих сведений начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводят их в электронную базу данных реестра лицензий и архивируют.

3.7.3. Основанием ведения электронной базы данных реестра лицензий являются лицензионные дела, которые представляют собой архив на бумажных носителях и включают в себя следующие документы или их копии:

1) документы, представленные для лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, документы, связанные с проведением проверок соблюдения лицензионных требований и условий, приостановлением и возобновлением действия лицензии, прекращением действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

2) решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии;

3) копии документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Лицензионные дела хранятся в Главном управлении.

3.7.4. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития физическим и юридическим лицам на основании их письменного запроса и документа об оплате государственной пошлины за предоставление информации.

3.7.5. Контроль ведения реестра лицензий на занятие деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, входит в компетенцию начальника отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

4. Порядок и формы контроля за совершением действий и принятием решений

4.1. Порядок и формы контроля за совершением действий и принятием решений определены Регламентом работы Главного управления.

4.2. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по выполнению государственной функции, и принятием решений входит в компетенцию начальника отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

4.3. Текущий контроль осуществляется путем проведения проверок соблюдения и исполнения работниками положений настоящего Регламента.

5. Порядок обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых (принятых) в ходе исполнения государственной функции на основании настоящего Регламента

5.1. Юридические лица, индивидуальные предприниматели при проведении проверки имеют право обжаловать действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля (надзора), повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5.2. Органы, организации, индивидуальные предприниматели (далее – «Заявители») могут обратиться с жалобой на действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принятые) в ходе исполнения государственной функции, на основании настоящего Регламента (далее – «жалоба»), устно или письменно непосредственно к начальнику Главного управления или его заместителям. В письменной жалобе указываются:

полное наименование органа или организации, индивидуального предпринимателя (фамилия, имя, отчество уполномоченного представителя органа, организации, муниципального архива);

почтовый адрес;
предмет жалобы;
подпись и дата.

5.3. Письменная жалоба должна быть рассмотрена в течение 30 (тридцати) календарных дней со дня регистрации.

5.4. Если в результате рассмотрения жалоба признана обоснованной, то принимаются меры по устранению допущенных нарушений, повлекших за собой жалобу, и привлечение к ответственности должностных лиц, допустивших в ходе исполнения государственной функции на основании настоящего Регламента нарушения, которые повлекли за собой жалобу.

Заявителю направляется сообщение о принятом решении и действиях, осуществленных в соответствии с ним.

5.5. Жалоба считается разрешенной, если рассмотрены все поставленные в ней вопросы, приняты необходимые меры и дан письменный ответ (в пределах компетенции) по существу поставленных вопросов.

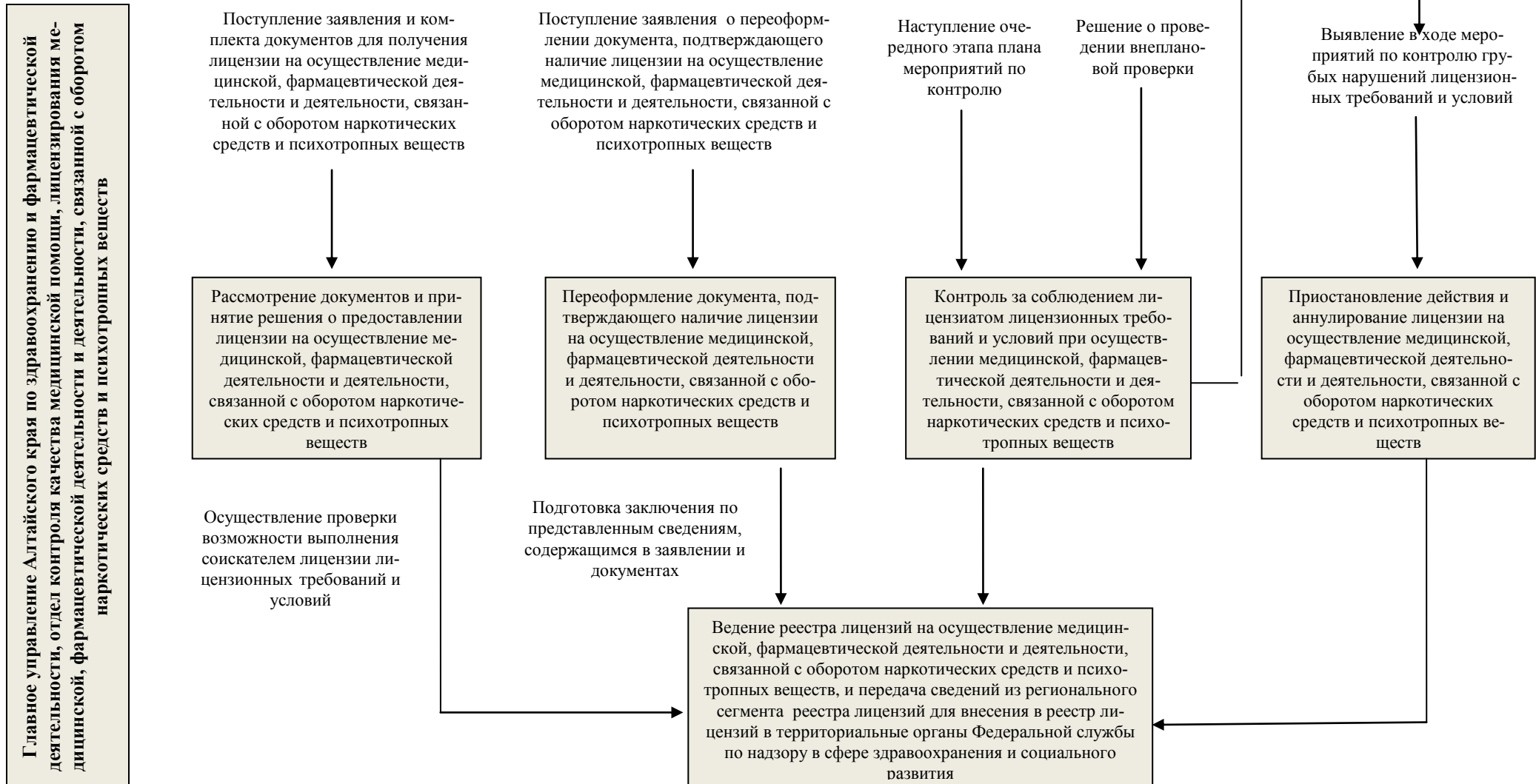
5.6. Если Заявитель не удовлетворен решением, принятым в ходе рассмотрения жалобы, или решение не было принято, жалоба может быть подана в Администрацию Алтайского края по адресу: 656035, Алтайский край, г. Барнаул, просп. Ленина, д. 59, либо обжалована в судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к административным регламентам по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

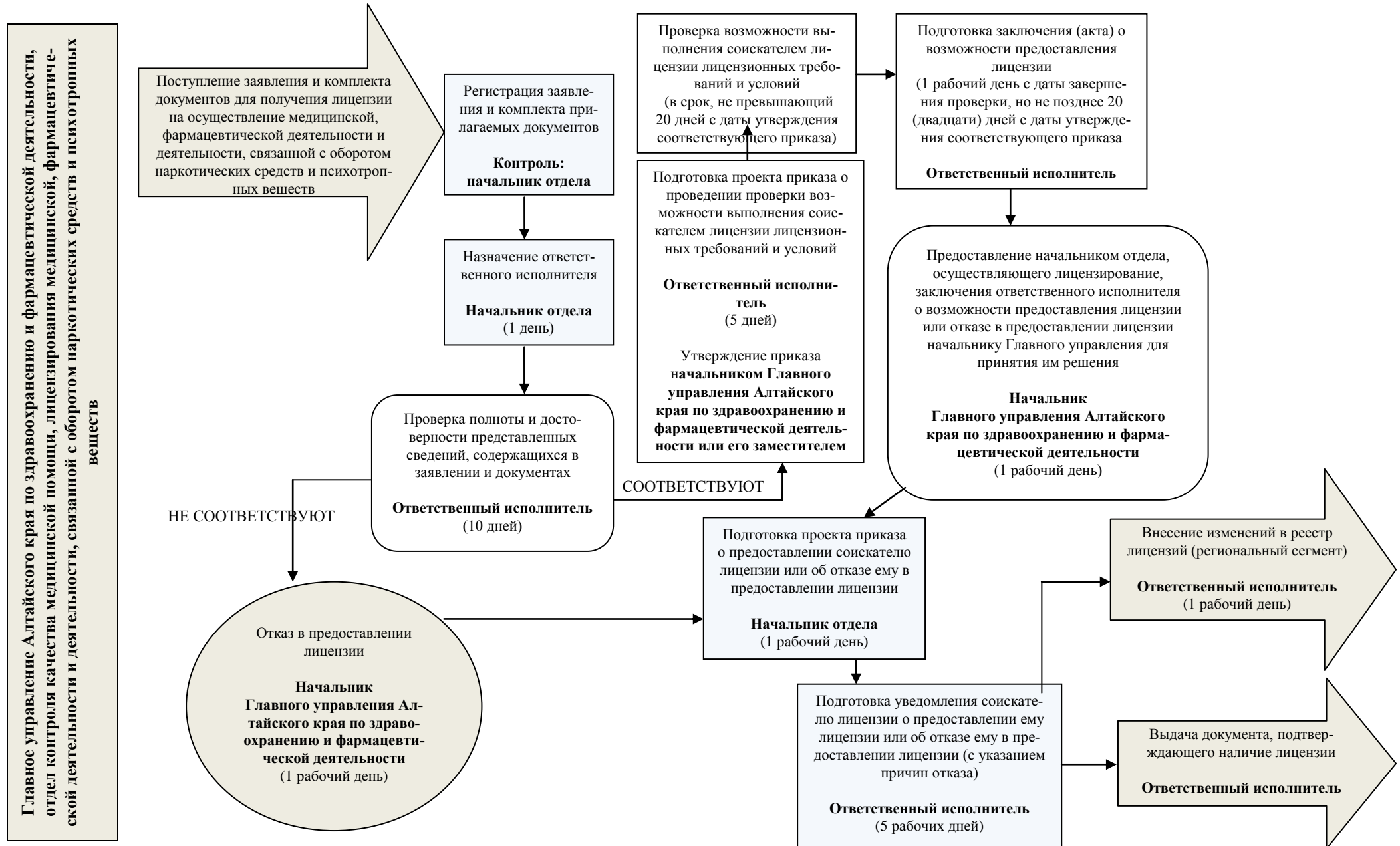
СТРУКТУРА И ВЗАИМОСВЯЗИ

административных процедур, выполняемых при осуществлении государственной функции по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ



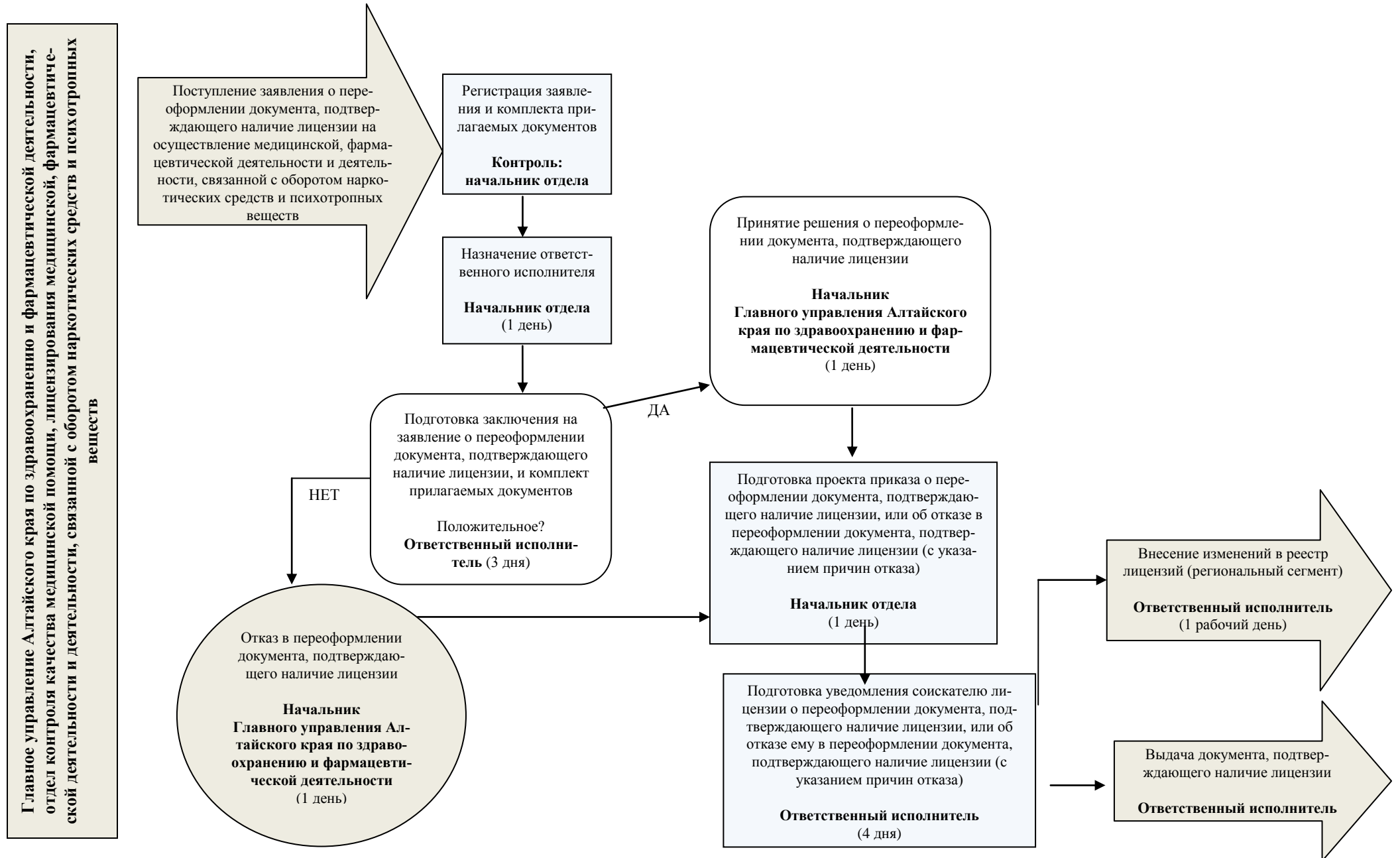
ПРОЦЕДУРА

рассмотрения документов и принятия решения о предоставлении лицензии на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ



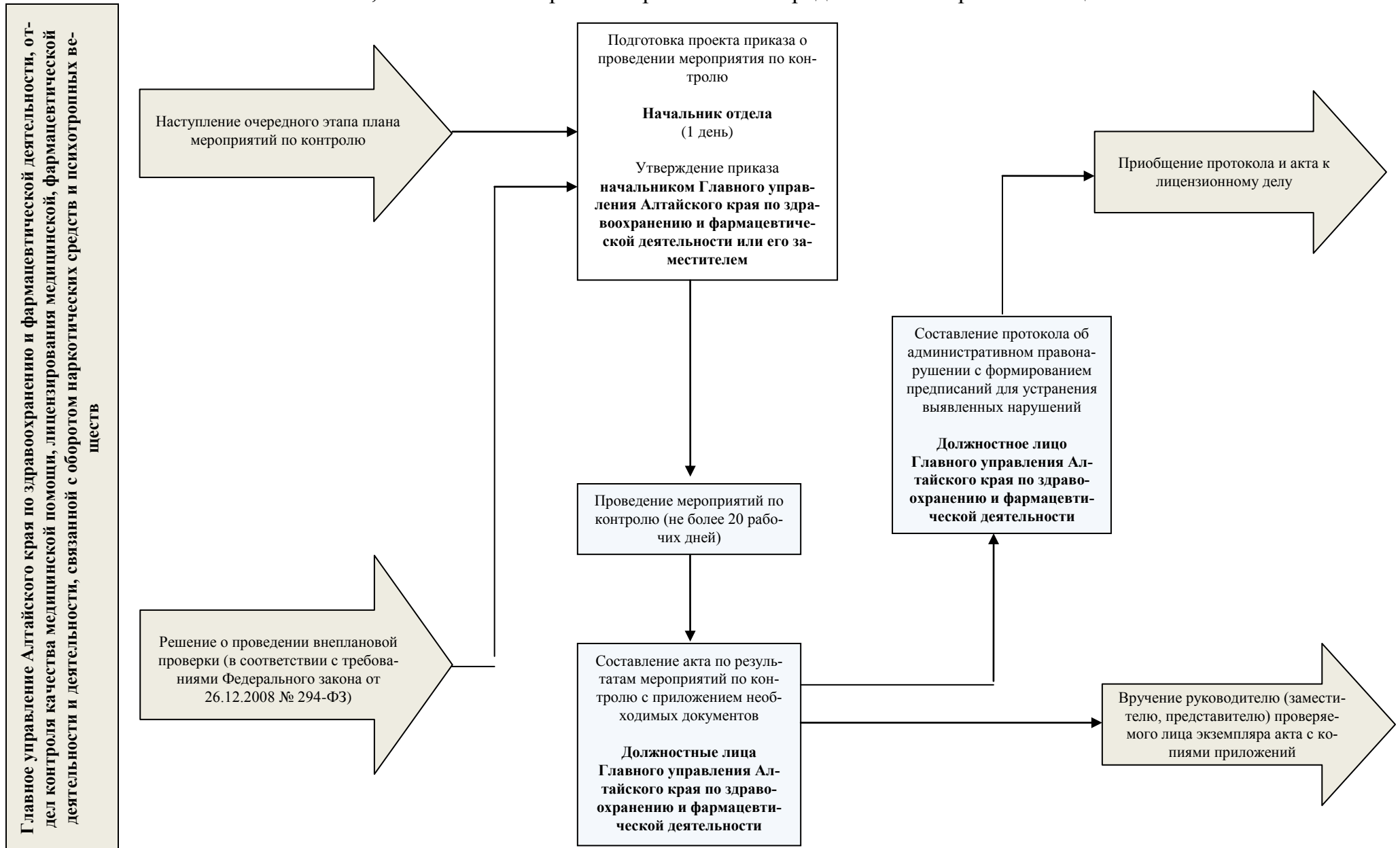
ПРОЦЕДУРА

переоформления документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ



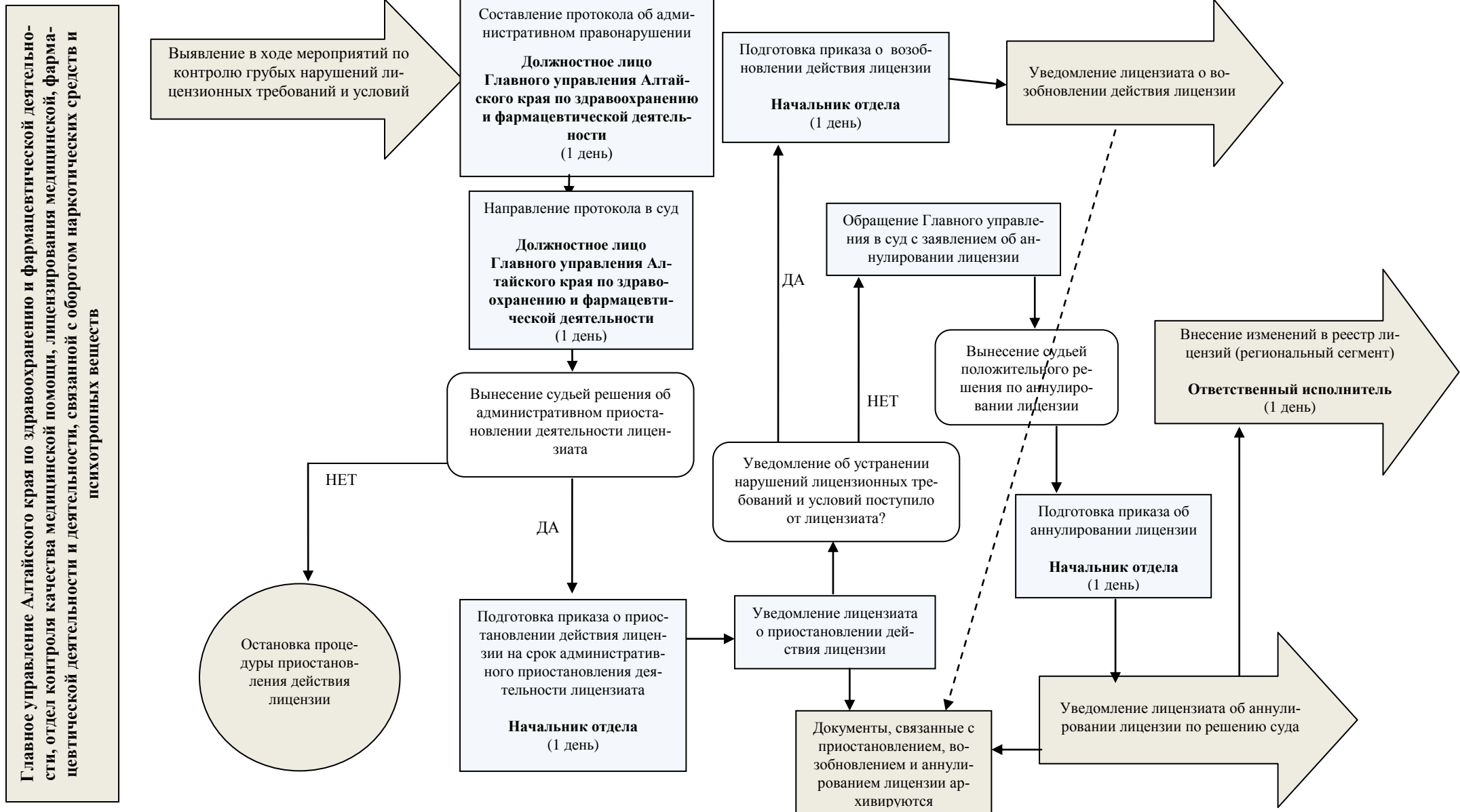
ПРОЦЕДУРА

контроля за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ



ПРОЦЕДУРА

приостановления действия и аннулирования лицензии на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ



ПРОЦЕДУРА

ведения реестра лицензий на осуществление медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

