

УТВЕРЖДЁН
приказом департамента
здравоохранения и фармации
Ярославской области
от _____ № _____

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
департамента здравоохранения и фармации Ярославской области
исполнения государственной функции по лицензированию
деятельности, связанной с оборотом наркотических
средств и психотропных веществ (за исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными
средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения)

1. Общие положения

1.1. Административный регламент департамента здравоохранения и фармации Ярославской области исполнения государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения) (далее - Регламент), отнесённой к полномочиям Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданной органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии со статьёй 5¹ Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года № 5487-1 и постановлением Администрации области от 13.02.2008 № 45-а «О лицензировании отдельных видов деятельности на территории Ярославской области», разработан в соответствии с постановлением Губернатора области от 04.04.2007 № 278 «Об утверждении Порядка разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций (предоставления государственных услуг)».

Регламент определяет сроки и последовательность действий (административных процедур) департамента здравоохранения и фармации Ярославской области при исполнении государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения).

1.2. Исполнение государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения) (далее – функция по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ) осуществляется в соответствии с:

- Налоговым кодексом Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 31, ст. 3824; 2000, № 32, ст. 3340);

- Федеральным законом от 8 января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219) (далее – Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах»);

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

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

- Федеральным законом от 8 августа 2001 года № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № 33 (ч. I), ст. 3436);

- Федеральным законом от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1 (ч. I), ст. 1);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. № 438 «О Едином государственном реестре юридических лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 26, ст. 2585);

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

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

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

- постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2006 г. № 208 «Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 16, ст. 1746);

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

- приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 г. № 689 «О порядке ведения единого реестра лицензий, в том числе предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями» (далее – приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 г. № 689).

1.3. Исполнение функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ на территории Ярославской области осуществляет департамент здравоохранения и фармации Ярославской области (далее – департамент).

1.4. Конечным результатом исполнения функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, является предоставление лицензий; переоформление документов, подтверждающих наличие лицензий; приостановление действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий; возобновление или прекращение действия лицензий; аннулирование лицензий; контроль за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемого вида деятельности соответствующих лицензионных требований и условий; предоставление заинтересованным лицам информации о лицензировании; выдача копий или дубликатов лицензий.

1.5. Заявителями при взаимодействии с департаментом по поводу исполнения функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, могут быть государственные и муниципальные унитарные предприятия, государственные учреждения, организации независимо от формы собственности, осуществляющие деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее – соискатели лицензии, лицензиаты).

Лицензированию подлежит деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II в соответствии с Федеральным законом «О наркотических и психотропных

веществах», осуществляемая в части:

- хранения, перевозки, отпуска, реализации, приобретения и использования наркотических средств и психотропных веществ - организациями независимо от формы собственности;
- уничтожения наркотических средств и психотропных веществ государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;
- изготовления наркотических средств и психотропных веществ государственными или муниципальными унитарными предприятиями и государственными учреждениями.

Лицензированию подлежит деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ, внесённых в Список III в соответствии с Федеральным законом «О наркотических и психотропных веществах», осуществляемая в части:

- хранения, перевозки, отпуска, реализации, приобретения, изготовления и использования психотропных веществ организациями независимо от формы собственности;
- уничтожения психотропных веществ государственными унитарными предприятиями, государственными учреждениями.

1.6. Для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II или Список III в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах», соискатель лицензии в соответствии с пунктом 1 статьи 9 Федерального закона от 8 августа 2001 года № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности») и пунктом 7 положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 648 «Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (далее - положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ) представляет в департамент следующие документы:

1.6.1. Заявление о предоставлении лицензии (приложения к лицензии) на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (для юридического лица), внесённых в Список II или Список III, на бланке по форме согласно приложению 1 к Регламенту, в котором указываются:

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, местонахождение, адреса мест осуществления

лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, основной 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 учёт в налоговом органе;

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять.

1.6.2. Копии учредительных документов.

1.6.3. Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение департаментом заявления о предоставлении лицензии.

1.6.4. Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также соответствие их установленным требованиям.

1.6.5. Копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица.

1.6.6. 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.

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

1.6.8. Копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленным требованиям.

1.6.9. Копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников.

Заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и соответствующие документы направляются (представляются) для каждого списка отдельно.

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

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

1.7. В соответствии со статьёй 333.33.71 Налогового кодекса Российской Федерации уплачивается государственная пошлина: за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии – 300 рублей; за предоставление лицензии – 1000 рублей; за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, – 100 рублей.

В соответствии со статьёй 9 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» плата за выдачу дубликата или копии документа, подтверждающего наличие лицензии, составляет 10 рублей.

2. Требования к порядку исполнения функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

2.1. Порядок информирования об исполнении функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

2.1.1. Приём заявлений и документов для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также выдача документов, подтверждающих наличие лицензии, её переоформление, производятся по адресу: ул. Максимова, д. 17/27, г. Ярославль, 150000, департамент здравоохранения и фармации Ярославской области, отдел лицензирования и контроля качества медицинской помощи.

График работы департамента:

понедельник-четверг – с 9.00 до 17.30 (перерыв с 12.00 до 13.00);

суббота, воскресенье – выходные дни.

Телефон для справок и предварительной записи: 72-64-32.

Адрес электронной почты департамента: e-mail: zdrav@adm.yar.ru.

2.1.2. Информация о ходе рассмотрения документов и принятии решения

о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или её переоформлении должна быть доступна соискателям лицензии и лицензиатам по обращениям.

Публикация сведений производится департаментом на официальном интернет-сайте: www.adm.yar.ru/zdrav.

Формирование и размещение в открытых информационных ресурсах сведений из единого реестра лицензий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

2.1.3. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации, а также на информационных стендах в помещениях департамента в течение 10 дней с даты:

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

Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется физическим и юридическим лицам Управлением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Ярославской области (ул. Калмыковых, д. 20, г. Ярославль, 150004, тел. 31-48-07) в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 г. № 689.

2.1.4. Информация соискателям лицензии и лицензиатам о ходе исполнения функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ представляется:

- по устному обращению;
- по письменному обращению;
- по электронной почте (при её наличии).

Ответ на устное обращение предоставляется незамедлительно после обращения соискателя лицензии или лицензиата, ответ на письменное обращение и обращение по электронной почте направляется почтой в адрес соискателя лицензии или лицензиата, либо на электронный адрес в срок, не превышающий 30 дней с момента регистрации данного обращения в

департаменте.

2.1.5. Перечень и формы документов, представляемых для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или её переоформления, а также требования к таким документам представлены в соответствующих разделах Регламента и приложениях к нему.

2.1.6. Лицензиат имеет право на получение заверенных департаментом копий документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а в случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, - на получение его дубликата.

2.2. Сроки исполнения функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ:

- принятие решения о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется в срок, не превышающий 45 дней со дня поступления заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов;

- переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется в течение 10 дней со дня поступления соответствующего заявления;

- продление срока действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется в порядке переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии;

- в случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, выдача его дубликата осуществляется в течение 10 дней с даты поступления заявления от лицензиата;

- выдача копии документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, заверенной департаментом, осуществляется в течение 7 дней с даты поступления заявления от лицензиата.

2.3. Основаниями для отказа в рассмотрении документов или в предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, являются:

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

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

2.4. Требования к местам исполнения функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Место приёма заявлений и документов для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, её переоформления, а также выдачи документов, подтверждающих наличие лицензии, должно быть оборудовано стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет.

В здании для соискателей лицензии и лицензиатов должен работать гардероб, быть доступным информационный стенд с необходимой информацией (сведениями):

- положениями о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- перечнем технических регламентов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к фармацевтической деятельности;
- текстом Регламента;
- образцами оформления заявлений и документов, которые представляются для получения, переоформления лицензий;
- правами и обязанностями соискателей лицензий, лицензиатов и департамента;
- банковскими реквизитами для уплаты государственной пошлины.

Места ожидания для соискателей лицензии и лицензиатов должны находиться рядом с рабочим офисом штатных сотрудников.

3. Административные процедуры исполнения функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

3.1. При исполнении государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляются административные процедуры, приведённые в общей блок-схеме структуры и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при исполнении функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, (приложение 2 к Регламенту):

- рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Основание - статья 9 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»; пункт 9 положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и

психотропных веществ;

- переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Основание - статья 11 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Основание - статья 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- приостановление действия, возобновления действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Основание - статья 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- предоставление заинтересованным лицам информации о лицензировании. Основание - статья 14 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- выдача дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, копий этого документа.

3.2. Алгоритм последовательности и взаимодействия этапов административных процедур, указанных в пункте 3.1 данного раздела Регламента.

Руководитель административных процедур – первый заместитель директора департамента.

Должностные лица отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента – начальник отдела, ответственные исполнители отдела – главные специалисты, ведущие специалисты отдела.

Руководитель административных процедур и должностные лица отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента исполняют должностные обязанности, определённые должностными регламентами государственных гражданских служащих Ярославской области, утверждёнными директором департамента.

3.3. Начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента должен организовать документированный учёт выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписью ответственного лица. Информация о ходе рассмотрения документов, представляемых для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или её переоформления, должна быть доступна соискателям лицензии и лицензиатам.

Департамент в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего

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

3.4. Административная процедура «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»

Последовательность действий административной процедуры «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» отражена в блок-схеме, приведённой в приложении 3 к Регламенту.

Административная процедура «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от юридического лица в следующем порядке:

3.4.1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется в срок, не превышающий 45 дней со дня поступления заявления и полного комплекта документов, предусмотренных Регламентом, в департамент.

3.4.2. Заявление и документы для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, поступившие от соискателя лицензии, в день поступления в департамент принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приёма указанных заявления и документов направляется (вручается) соискателю лицензии. Комплект документов может быть направлен соискателем лицензии по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учёта поступивших документов осуществляет начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента.

3.4.3. Для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соискатель лицензии в соответствии с пунктом 1 статьи 9 Федерального

закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» и пунктом 7 положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, представляет в департамент документы, перечень которых приведен в пункте 1.6 раздела 1 Регламента.

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

3.4.5. Начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента в течение 1 дня с момента поступления комплекта документов, представленных для получения лицензии, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по их рассмотрению. Фамилия, имя, отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены соискателю лицензии по его письменному или устному обращению.

3.4.6. Ответственный исполнитель в течение 3 дней от момента своего назначения осуществляет проверку представленной документации путём сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются департаменту Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- полноты представленного комплекта документов;
- согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов.

При неполноте представленной документации или при выявлении противоречий готовится отказ в приеме и дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа, который подписывается директором департамента и направляется соискателю лицензии.

3.4.7. Ответственный исполнитель в течение 2 дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных сведений готовит проект приказа о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий и согласовывает его в установленном порядке. Приказ подписывается директором департамента.

Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в срок, не превышающий 20 дней с момента утверждения соответствующего приказа, в соответствии с требованиями, установленными Федеральным законом от 8 августа 2001 года № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)», и перечисленными в

подпунктах 3.6.1-3.6.6 пункта 3.6 данного раздела Регламента.

При осуществлении проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий подлежит:

- 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 1.6.4 пункта 1.6 раздела 1 Регламента, а также установленным к ним требованиям, в том числе с позиции возможности:

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

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

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

соблюдения лицензиатом, осуществляющим 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 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 отчётов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, установленных Правительством Российской Федерации;

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

- наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников), 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, внесённых в Список III в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

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

3.4.8. В течение 2 дней с даты завершения проверки возможности выполнения соискателем лицензии (соблюдения лицензиатом) лицензионных требований и условий исполнитель составляет акт по форме согласно приложению 4 к Регламенту, и в срок не позднее 22 дней от момента утверждения соответствующего приказа, готовит предложение о возможности предоставления лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с учётом:

- комплекта документов, представленных для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в соответствии с пунктом 1.6 раздела 1 Регламента;

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

Предложение о возможности предоставления лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, вместе с комплектом документов, полученных от соискателя лицензии, в случаях спорных ситуаций или сложных вопросов, направляется для рассмотрения в комиссию по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ департамента. Состав комиссии утверждается директором департамента.

3.4.9. Комиссия в течение 14 дней, но не позднее 42 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя лицензии, на заседании рассматривает документы и предложение ответственного исполнителя и дает заключение о возможности предоставления соискателю лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или об отказе в её предоставлении. Заключение комиссии вносится в протокол заседания. Соискатель лицензии может присутствовать на заседании комиссии, на котором рассматривается вопрос о предоставлении ему лицензии.

3.4.10. При положительном заключении в течение 2 дней с даты заседания комиссии, начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента готовит проекты приказа и уведомления о предоставлении соискателю лицензии (приложения к лицензии) на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, по формам согласно приложениям 5 и 6 к Регламенту, которые в течение 1 дня подписываются директором департамента.

Решение о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и выдаче документа, подтверждающего её наличие, должны содержать следующие сведения:

- наименование департамента;
- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовую форму юридического лица, местонахождение, адреса мест осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- лицензируемый вид деятельности – деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- срок действия лицензии;
- идентификационный номер налогоплательщика;
- номер лицензии;
- дата принятия решения о предоставлении лицензии.

Выданный документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и

психотропных веществ, должен иметь приложение, содержащее наименование работ (услуг) в соответствии с пунктом 4 положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и являющееся его неотъемлемой частью.

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

Срок действия лицензии по его окончании может быть продлён по заявлению лицензиата в порядке переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии.

При отрицательном заключении Комиссии в течение 2 дней с даты её заседания, ответственный исполнитель готовит проект приказа и уведомление соискателю лицензии об отказе ему в предоставлении лицензии (приложения к лицензии) на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, по формам согласно приложениям 7 и 8 к Регламенту, с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, если причиной отказа явилась невозможность выполнения соискателем указанных требований и условий. Уведомление подписывается директором департамента и направляется (вручается) соискателю лицензии.

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

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

3.4.12. В течение 5 рабочих дней с момента подписания приказа о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ответственный исполнитель уведомляет об этом соискателя лицензии через средства связи и путем размещения соответствующей информации на интернет-сайте департамента: www.adm.yar.ru/zdrav.

В течение 3 дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, ответственный исполнитель бесплатно выдает лицензиату документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

3.4.13. С даты подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, либо уведомления об отказе в

предоставлении лицензии, ответственный исполнитель направляет в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Ярославской области соответствующее решение (форма РЛ-1) в электронном виде и на бумажном носителе для внесения в региональный сегмент единого реестра лицензий.

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

3.5. Административная процедура «Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»

Последовательность действий административной процедуры «Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» отражена в блок-схеме, представленной в приложении 9 к Регламенту.

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

3.5.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II или Список III, подается лицензиатом в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования или местонахождения, а также в случае изменения адресов мест осуществления юридическим лицом деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в департамент по форме согласно приложению 10 к Регламенту, не позднее чем через 15 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.

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

3.5.3. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, регистрируется в день поступления в департамент. Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником по почте заказным письмом с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учёта поступивших документов осуществляет начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента.

3.5.4. Начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента в течение 2 дней с даты поступления заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя, отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.5.5. Ответственный исполнитель в течение 6 дней с даты своего назначения осуществляет проверку представленной документации путём сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных лицензиатом, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются департаменту Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия оснований переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, указанных в подпункте 3.5.1 пункта 3.5 данного раздела Регламента;
- достоверности представленных в заявлении сведений.

При положительных результатах проверки ответственный исполнитель готовит заключение о возможности переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, проект переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии, и проект соответствующего приказа, составленного по форме согласно приложению 11 к Регламенту, а также уведомление лицензиата о переоформлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и

психотропных веществ, по форме согласно приложению 12 к Регламенту, которые подписываются директором департамента.

При отрицательных результатах проверки ответственный исполнитель не позднее 5 дней с момента принятия соответствующего решения осуществляет подготовку проекта приказа и уведомления об отказе в переоформлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, по формам согласно приложениям 13 и 14 к Регламенту, с указанием оснований отказа, которые подписываются директором департамента и направляются лицензиату или его правопреемнику.

3.5.6. 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 подпункте 3.5.1 пункта 3.5 данного раздела Регламента, иных оснований, предусмотренных федеральным законодательством.

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

Все документы для внесения сведений в региональный сегмент единого реестра лицензий направляются ответственным исполнителем в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Ярославской области в порядке, предусмотренном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 года № 689.

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

3.6. Административная процедура «Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»

Последовательность действий административной процедуры «Контроль

за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» отражена в блок-схеме, приведённой в приложении 15 к Регламенту.

Административная процедура «Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью юридических лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в следующем порядке:

3.6.1. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее - плановые мероприятия по контролю), осуществляются в соответствии с положениями, указанными в подпункте 3.4.7 пункта 3.4 данного раздела Регламента, либо с планом, разрабатываемым начальником отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента и утверждаемым директором департамента. Сведения о проведении плановых мероприятий по контролю размещаются на официальном интернет-сайте департамента: www.adm.yar.ru/zdrav в порядке, определяемом директором департамента.

В отношении одного лицензиата плановое мероприятие по контролю по каждому месту осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, указанному в документе, подтверждающем наличие лицензии, проводится не более чем 1 (один) раз в 2 (два) года.

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

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

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

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

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

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

Внеплановые мероприятия по контролю в случаях, указанных в абзацах третьем и четвёртом данного подпункта Регламента, могут проводиться по мотивированному решению департамента, в том числе в отношении иных юридических лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

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

3.6.3. При наступлении очередного этапа плана мероприятий по контролю либо событий, определенных в подпункте 3.6.2. пункта 3.6 данного раздела Регламента, начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента в течение 1 дня готовит проект приказа о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия), который утверждается директором департамента.

В приказе должны быть указаны:

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

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

3.6.4. Мероприятия по контролю проводятся должностным лицом (лицами), которое(-ые) указано(-ы) в приказе о проведении мероприятия по

контролю в строгом соответствии со сведениями, указанными в приказе. В том случае, если при проведении мероприятий по контролю требуется осуществление экспертиз, департамент вправе привлекать в установленном порядке научные, иные организации, учёных и специалистов.

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

3.6.5. По результатам мероприятия по контролю должностным лицом (лицами) департамента здравоохранения и фармации и Ярославской области, осуществляющим(-и) проверку, составляется акт, в двух экземплярах по форме согласно приложению 4 к Регламенту.

В акте указываются:

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

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

Один экземпляр акта с копиями приложений вручается руководителю юридического лица или его заместителю, или их представителям под расписку

либо направляется посредством почтовой связи с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта, остающемуся в лицензионном деле.

В случае выявления в результате мероприятия по контролю административного правонарушения должностным лицом департамента в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, составляются протокол об административном правонарушении (для юридического лица) (приложение 16 к Регламенту), даётся предписание об устранении нарушений лицензионных требований и условий (приложение 17 к Регламенту). Протокол, акт проверки и предписание приобщаются к лицензионному делу.

3.6.6. Лицензиаты ведут журнал учёта мероприятий по контролю.

3.7. Административная процедура «Приостановление, возобновление, прекращение действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»

Последовательность действий административной процедуры «Приостановление, возобновление, прекращение действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» отражена в блок-схеме, приведённой в приложении 19 к Регламенту.

Административная процедура «Приостановление, возобновление, прекращение действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» осуществляется в связи с выявлением в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, в следующем порядке:

3.7.1. При выявлении в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента, немедленно готовит докладную записку с предложением о приостановлении действия лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соответствующего лицензиата, согласовывает её с начальником юридического отдела департамента и направляет на имя директора департамента с приложением копии протокола об административном правонарушении.

Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами «а», «б», «г», «д», «ж», «з», «и», «л», «м», «о», «п» пункта 5 положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных

веществ, абзацами четвёртым-двенадцатым, четырнадцатым и пятнадцатым подпункта 3.4.7 пункта 3.4 данного раздела Регламента.

Протокол об административном правонарушении составляется немедленно после оформления акта проверки по фактам нарушений.

В случае, если требуется дополнительное выяснение обстоятельств дела либо сведений о юридическом лице, в отношении которого возбуждается дело об административном правонарушении, протокол об административном правонарушении составляется в течение двух суток с момента выявления административного правонарушения.

3.7.2. В случае принятия директором департамента решения о направлении дела в суд, судебный иск, согласованный начальником юридического отдела департамента, с приложением документов, указанных в подпункте 3.7.1 пункта 3.7 данного раздела Регламента, направляется в установленном порядке начальником отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента судье, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении, в течение суток с момента составления протокола об административном правонарушении.

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

В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий департамент в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата путём издания приказа о приостановлении действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, по форме согласно приложению 19 к Регламенту.

Лицензиату направляется соответствующее уведомление о приостановлении действия (аннулировании) лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, по форме согласно приложению 20 к Регламенту.

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

Действие лицензии возобновляется со дня, следующего за днём истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днём досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного

приостановления деятельности лицензиата. Срок действия лицензии на время приостановления её действия не продлевается.

3.7.4. В случае, если в установленный судьёй срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, департамент обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда. В течение суток с момента принятия судом решения об аннулировании лицензии начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента готовит лицензиату уведомление о приостановлении (аннулировании) действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, по форме согласно приложению 20 к Регламенту.

3.7.5. Действие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, прекращается со дня внесения в Единый государственный реестр юридических лиц записи о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности) либо со дня окончания срока действия лицензии или принятия департаментом решения о досрочном прекращении действия лицензии на основании представленного в письменной форме заявления 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.

3.7.6. Для досрочного прекращения действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, лицензиат представляет в департамент заявление о досрочном прекращении действия данной лицензии, составленное по форме согласно приложению 21 к Регламенту.

Ответственный исполнитель департамента в течение 5 дней готовит проект приказа о досрочном прекращении действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, по форме согласно приложению 22 к Регламенту.

3.7.7. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением, прекращением и аннулированием лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу и подлежат хранению в департаменте с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение 5 лет.

Сведения о приостановлении, возобновлении и о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, передаются департаментом в Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Ярославской области для внесения в региональный сегмент единого реестра лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 года № 689.

3.8. Административная процедура «Предоставление заинтересованным лицам информации о лицензировании»

Последовательность действий административной процедуры «Предоставление заинтересованным лицам информации о лицензировании» отражена в блок-схеме, приведённой в приложении 23 к Регламенту.

Административная процедура «Предоставление заинтересованным лицам информации о лицензировании» осуществляется в связи с выполнением административных процедур «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», «Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», «Приостановление, возобновление и прекращение действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» Регламента в следующем порядке:

3.8.1. Электронная база данных реестра лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ведётся в Управлении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Ярославской области в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 года № 689.

Лицензионные дела хранятся в департаменте.

3.8.2. На официальном интернет-сайте департамента: www.adm.yar.ru/zdrav в открытом доступе должны размещаться и ежемесячно обновляться в соответствии с пунктом 2 статьи 6 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» следующие сведения об осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ:

- положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, Регламент, иные нормативные правовые акты Российской Федерации, Ярославской области, устанавливающие обязательные требования к лицензируемым видам деятельности;

- принятые департаментом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении, досрочном прекращении действия лицензии;

- сведения о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, полученные от Федеральной налоговой службы;

- решения суда об аннулировании лицензии, вступившие в законную силу.

3.9. Административная процедура «Выдача дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, копий этого документа»

Последовательность действий административной процедуры «Выдача дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, копий этого документа» отражена в блок-схеме, приведённой в приложении 24 к Регламенту.

Административная процедура «Выдача дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, копий этого документа» осуществляется в связи с представлением в департамент лицензиатом письменного заявления о предоставлении дубликата/копии документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, составленного по форме согласно приложению 25 к Регламенту.

3.9.1. Ответственный исполнитель отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента:

- принимает документы лицензиата, регистрирует в журнале и помещает в лицензионное дело;

- готовит копии документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или проект дубликата документа, подтверждающего наличие указанной лицензии;

- передаёт заявление лицензиата и документ об оплате предоставления копий или дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, проект дубликата документа, подтверждающего наличие указанной лицензии, или копии документа, подтверждающего её наличие, начальнику отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента.

3.9.2. Начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента готовит проект приказа и уведомления о

предоставлении дубликата (копии) документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, по формам согласно приложениям 26 и 27 к Регламенту, и с копией или дубликатом документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, передаёт директору департамента.

3.9.3. Директор департамента подписывает дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и заверяет его копию.

3.9.6. Ответственный исполнитель отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента регистрирует копию или дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в журнале и вручает лицензиату при предъявлении доверенности на получение товарно-материальных ценностей.

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

4. Порядок и формы контроля исполнения функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Текущий контроль за предоставлением указанных сведений на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляет начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи департамента.

Общий контроль за исполнением должностными лицами положений Регламента, устанавливающих требования к исполнению функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется директором департамента.

5. Порядок обжалования действий (бездействий) и решений, осуществляемых (принятых) в ходе исполнения функции по лицензированию и контролю качества деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Действия или бездействия департамента в связи с лицензированием

деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, могут быть обжалованы в установленном порядке.

Досудебный порядок обжалования действия (бездействия) и решений, осуществляемых (принятых) в ходе исполнения функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, отсутствует.

Соискатель лицензии либо лицензиат, не согласный с отказом в предоставлении (выдаче), продлении срока действия, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, либо лицензии, имеет право обжаловать его в судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.