

Административный регламент
исполнения Министерством здравоохранения Московской области
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)

I. Общие положения

1.1. Административный регламент исполнения Министерством здравоохранения Московской области государственной функции (далее – административный регламент) 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), разработан в целях осуществления переданных полномочий Российской Федерации в соответствии с установленным законодательством порядком с учетом:

- Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.1993 № 5487-1 (в редакции Федерального закона от 29.12.2006 № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий»),

- статьи 34 Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 26, ст. 3006);

- положений Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, № 33 (часть 1), ст. 3430);

- положений Федерального закона от 08.01.1998 N 3-ФЗ "О наркотических и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 08.01.1998, N 2, ст. 219);

- Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (с последующими дополнениями и изменениями) (Собрание законодательства Российской Федерации, 29.12.2008, N 52 (ч. I), ст. 6249);

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

- Федерального закона от 27.12.2009 № 365-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления» (Собрание законодательства Российской Федерации, 28.12.2009, № 52 (ч.1), ст.6441);

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

в соответствии с:

- постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 N 648 "Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.11.2006, N 46, ст. 4798);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 № 249 «Об утверждении положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом

наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список I в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 14.04.2008, N 15, ст. 1556);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 33, ст. 3397);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. N 892 "Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 33, ст. 4009; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2004 г. N 453 "Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 37, ст. 3733);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. N 647 "О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 27, ст. 3360);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001 г. N 221 "Об утверждении перечня инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, и 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 13, ст. 1272);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 № 449 «О порядке перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 23.06.2008, № 25, ст. 2982);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ» (вместе с правилами хранения наркотических средств и психотропных веществ);

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

- постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 N 241 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 14.04.2008, N 15, ст. 1551)

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

- постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 N 438 "О

едином государственном реестре юридических лиц" (Собрание законодательства Российской Федерации, 01.07.2002, N 26, ст. 2585);

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

- постановлением Правительства Российской Федерации от 16.10.2003 N 630 "О едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, правилах хранения в единых государственных реестрах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документов (сведений) и передачи их на постоянное хранение в государственные архивы, а также о внесении изменений и дополнений в Постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 N 438 и 439" (Собрание законодательства Российской Федерации, 27.10.2003, N 43, ст. 4238);

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

- приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 г. N 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 декабря 2007 г. N 10849);

- приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24 марта 2008 г. N 136н "Об утверждении форм отчетов об осуществлении органом государственной власти субъекта Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 апреля 2008 г. N 11461);

- приказом Министерства здравоохранения Московской области от 25.01.2008 N 14 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Московской области для реализации государственных полномочий по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;

- приказом Министерства здравоохранения Московской области от 16.03.2009 N 159А «О внесении дополнительных приложений, содержащих формы заявлений о переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензии, в связи с продлением их срока действия, в приказ Министерства здравоохранения Московской области от 25.01.2008 № 14»

- приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 10 мая 2007 г. N 835-Пр/07 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2007 г. N 10003);

- приказом Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков от 08.12.2008 г. N 450 "Об утверждении административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по исполнению государственной функции по выдаче заключений 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" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29.12.2008 N 13038);

- приказом Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков от 08.12.2008 N 451 "Об утверждении административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по исполнению государственной функции по выдаче заключений о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26.12.2008 N 13017).

в рамках полномочий, установленных:

- Федеральным законом от 29.12.2006 № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» (статьей 6) (с изменениями, внесенными Федеральным законом от 22.07.2008 № 141-ФЗ),

- Законом Московской области от 11.11.2005 № 240/2005-03 «О здравоохранении в Московской области» (в ред. от 27.12.2008 № 237/2008-03),

- постановлением Правительства Московской области от 17.10.2007 № 790/28 «О положении, структуре и штатной численности Министерства здравоохранения Московской области» (в редакции постановлений Правительства Московской области от 29.12.2007 № 1048/48, от 16.09.2008 № 823/35).

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, относящейся к полномочиям Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации.

1.3. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ представляет собой проведение мероприятий, связанных с: предоставлением лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании.

1.4 На территории Московской области исполнение переданных полномочий по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ возложено на лицензирующий орган - Министерство здравоохранения Московской области (далее – Министерство). Для непосредственной реализации переданных полномочий по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в Министерстве создано Управление лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и контроля качества медицинской помощи.

1.5. Лицензированию подлежат виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляемые на территории Московской области юридическими лицами, за исключением деятельности,

осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения, а именно:

- Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» осуществляется в части:

а) культивирования растений, внесенных в Список I в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах» и используемых для производства наркотических средств и психотропных веществ, - государственными унитарными предприятиями;

б) переработки наркотических средств и психотропных веществ - государственными унитарными предприятиями;

в) производства наркотических средств и психотропных веществ в целях изготовления аналитических (стандартных) образцов, изготовления аналитических (стандартных) образцов наркотических средств и психотропных веществ - федеральными государственными унитарными предприятиями и федеральными государственными учреждениями;

г) распределения и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ - государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;

д) использования, приобретения, перевозки, хранения и реализации наркотических средств и психотропных веществ - организациями независимо от формы собственности.

- Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», осуществляется в части:

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

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

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

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

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

е) производства, изготовления, переработки, хранения, перевозки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования и уничтожения препаратов, которые содержат малые количества 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 от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», осуществляется в части:

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

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

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

г) производства, изготовления, переработки, хранения, перевозки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования и уничтожения препаратов, которые содержат малые количества психотропных веществ, внесенных в Список III, -

организациями независимо от формы собственности.

1.6. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ являются:

1.6.1. при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I в соответствии с Федеральным законом от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах":

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании земельных участков, помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также соответствующих установленным требованиям;

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

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство наркотических средств и психотропных веществ в целях изготовления аналитических (стандартных) образцов и изготовление аналитических (стандартных) образцов наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 17 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим культивирование растений, внесенных в Список I в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" и используемых для производства наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 18 указанного Федерального закона;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим переработку наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 19 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 20 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

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

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск, реализацию и распределение наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 23 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

и) соблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 29 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. N 647;

к) соблюдение лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и психотропных веществ в научной, учебной и экспертной деятельности, требований статей 34 и 35 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

л) соблюдение соискателем лицензии (лицензиатом) Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. N 892;

м) соблюдение лицензиатом Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных Постановлением Правительства Российской

Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644;

н) соблюдение лицензиатом Правил представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644;

о) соблюдение лицензиатом Правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию Российской Федерации, вывоза с таможенной территории Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001 г. N 221;

п) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) 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;

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

1.6.2. при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах", и деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах":

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

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

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

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

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

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

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

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статьи 29 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка дальнейшего

использования или уничтожения наркотических средств и (или) психотропных веществ, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным;

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

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

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

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

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

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

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

р) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников), имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы при лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах", либо

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

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

1.7. При исполнении Министерством переданных полномочий по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляются следующие административные процедуры:

1.7.1. Рассмотрение заявления и документов, и принятие решения о предоставлении

(или об отказе в предоставлении) лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. (Основание - статья 9 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"; пункт 9 Постановления Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 N 648 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ");

1.7.2. 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 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности");

1.7.3. Контроль за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. (Основание - статья 12 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля»);

1.7.4. Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. (Основание - статья 13 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности");

1.7.5. Ведение реестра лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании. (Основание - статья 14 Федерального закона от 8 августа 2001 г. N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", статья 5.1. Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г.; приказ Минздравсоцразвития РФ 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»)

1.8. Результатом лицензирования является решение о предоставлении (переоформлении) лицензии и выдача документа, подтверждающего наличие (переоформление) лицензии, либо решение об отказе в предоставлении (переоформлении) лицензии. Соответствующее решение оформляется приказом Министерства.

Документ, подтверждающий наличие лицензии, 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, адресов мест осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- 4) лицензируемый вид деятельности – вид деятельности, связанный с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- 5) срок действия лицензии;
- 6) идентификационный номер налогоплательщика;
- 7) номер лицензии;
- 8) дата и номер приказа о предоставлении лицензии.

Адреса мест осуществления видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, объемы (части) осуществления видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с указанием конкретных мест их осуществления, указываются в приложениях к документу, подтверждающему наличие лицензии, являющихся его неотъемлемой частью.

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

II. Требования к порядку предоставления государственной услуги

2.1. Прием заявлений и документов на лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, выдача и переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии, выдача их дубликатов и заверенных копий производится в Управлении лицензирования, расположенном по адресу: Москва, ул. Большая Полянка, д.42/2. Время работы Управления лицензирования - с понедельника по пятницу с 09.00 до 18.00; прием заявлений и документов на лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ - вторник, четверг: с 10.00 до 17.00; выдача документов, подтверждающих наличие лицензии - пятница: с 10.00 до 16.00; выдача уведомлений о принятых решениях – ежедневно с понедельника по пятницу с 10.00 до 16.00 перерыв на обед с 13.00 до 13.45.

Телефон для справок: +7(499)238-74-48; (499)230-10-37; (499)238-48-83.

Адрес электронной почты: mosoblzdrav@mail.ru

2.2. Адреса, телефоны для справок, адрес электронной почты, а также иная информация, необходимая для соискателей лицензии (лицензиатов), представлена на информационных стендах в Управлении лицензирования и на официальном интернет-сайте Министерства www.mz.mosreg.ru в разделе «Лицензирование». Информация, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на сайте Министерства в течение 10 дней с даты:

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

Публикация сведений, содержащихся в едином реестре лицензий, в том числе выданных Министерством, производится в установленном порядке Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития один раз в месяц на официальном Интернет сайте www.roszdravnadzor.ru.

2.3. При осуществлении лицензирующим органом полномочий по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, используются документы, формы которых утверждены Министерством здравоохранения Московской области (заявление о предоставлении лицензии; заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии; уведомление о предоставлении лицензии; уведомление об отказе в предоставлении лицензии; уведомление о переоформлении документа, подтверждающего наличие (или продлении срока действия) лицензии; уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии; заявление о выдаче выписки из реестра лицензий; заявление о выдаче дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии (копии документа, подтверждающего наличие лицензии).

2.4. Перечень документов, необходимых для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или ее переоформления, а также требования к их оформлению представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего административного регламента.

2.5. 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 Министерством копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или заверенная печатью Министерства копия документа, подтверждающего наличие лицензии, предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения лицензирующим органом соответствующего письменного заявления от руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя. Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле.

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

2.7. Основания для отказа в приеме заявления и документов на лицензирование, а также в предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего административного регламента.

2.8. Плата за исполнение государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, не взимается.

За предоставление лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, за выдачу дубликата лицензии, взимается государственная пошлина, размер которой определен законодательством Российской Федерации.

Для получения сведений, содержащихся в единых реестрах лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, физическими или юридическими лицами направляется соответствующий запрос в Росздравнадзор с одновременным представлением документа, подтверждающего факт оплаты за предоставление информации из реестра лицензии в размере 10 рублей.

Министерство предоставляет информацию, содержащуюся в региональном сегменте реестров лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с момента переданных полномочий по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (с 0.01.2008 г.), в виде выписок о конкретных лицензиатах. Информация из реестров лицензий органам государственной власти и органам местного самоуправления предоставляется бесплатно.

2.9 Информация о нарушениях исполнения государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, Министерством может направляться в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Управление Росздравнадзора по городу Москве и Московской области) для рассмотрения и принятия мер в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

Действия или бездействие Министерства в связи с лицензированием фармацевтической деятельности могут быть обжалованы в установленном порядке.

III. Административные процедуры

3.1. Административные процедуры, выполняемые при осуществлении лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, взаимосвязаны между собой.

3.2. Начальник Управления лицензирования, осуществляет организацию и контроль мероприятий, связанных с предоставлением лицензий на осуществление видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в

том числе контролирует организацию документированного учета выполнения каждого этапа административных процедур, предполагающего фиксирование дат завершения их исполнения ответственными лицами. Информация о ходе рассмотрения документов, представляемых для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или ее переоформления, должна быть доступна заявителям.

Министерство в течение 5-ти (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, по месту их регистрации.

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

3.3.1. Рассмотрение заявления и документов и принятие решения о предоставлении (или об отказе в предоставлении) лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется в срок до 45-ти (сорока пяти) дней со дня поступления заявления и прилагаемых к нему документов. Необходимый перечень документов для получения лицензии определен законодательством, а также указан в разделе 3.3.3. настоящего административного регламента.

3.3.2. Заявление о предоставлении лицензии на осуществление конкретного вида деятельности, связанного с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и прилагаемые к нему документы, в день поступления в **Министерство**, принимаются специалистами Управления лицензирования по описи, копия которой (с отметкой о дате приема сданных документов, с указанием количества листов по каждому разделу, номера лицензионного дела, наименования соискателя лицензии, фамилии, имени, отчества, сдавшего документы) направляется (вручается) соискателю лицензии, и регистрируются в Книгах учета документов по лицензированию конкретных видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в порядке их поступления.

Комплект документов может быть направлен соискателем лицензии по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник Управления лицензирования.

Опись принятых документов скрепляется подписью специалиста лицензирующего органа, принявшего документы, печатью/штампом лицензирующего органа и подписью (при наличии печатью) лица, сдавшего документы.

Представленные соискателем лицензии (или уполномоченным им лицом) документы с целью получения лицензии на конкретный вид деятельности, связанный с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, принимаются лицензирующим органом в каждом случае независимо от их содержания и комплектности.

Отказ в приеме заявления и документов на лицензирование производится в случае отсутствия хотя бы одного документа из каждого раздела, предусмотренного пунктом 3.3.3. настоящего административного регламента, а также представления копий документов, не заверенных в установленном порядке или без предъявления их оригиналов. Все случаи отказов в приеме документов фиксируются специалистами Управления лицензирования в «Журнале отказов документов на лицензирование

деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ».

3.3.3. Для получения лицензии на осуществление конкретного вида деятельности, связанного с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соискатель лицензии направляет или представляет в Министерство следующие документы:

- 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 соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц;

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

лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять.

К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

копии учредительных документов;

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

копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования земельных участков, помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности;

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

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;

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;

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;

копии документов, подтверждающих право на осуществление образовательной деятельности, - для юридических лиц, планирующих использовать наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список I в соответствии с Федеральным законом от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах";

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

Все документы на лицензирование подаются на русском языке, либо имеют заверенный перевод на русский язык.

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

Заявления о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются отдельно по каждому конкретному виду деятельности, связанному с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I, список II или в список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах".

3.3.4. 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 экспертизу возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, а также иные документы.

3.3.5. Заведующий отделом лицензирования фармацевтической деятельности (далее – заведующий отделом) в течение 2-х дней от даты регистрации документов, назначает из числа специалистов одноименного отдела исполнителя (далее - ответственного исполнителя) по рассмотрению представленных соискателем лицензии заявления и документов на лицензирование. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон сообщаются соискателю лицензии по его письменному или устному обращению.

3.3.6. При рассмотрении представленных на лицензирование заявления и документов ответственные исполнители на первом этапе проводят проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, а также документарную проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Рассмотрение представленных на лицензирование документов производится исполнителями на каждом этапе лицензирования в порядке, обусловленном последовательностью их поступления.

Заведующий отделом организует документированный учет выполнения каждого этапа лицензирования.

3.3.7. Предварительно все документы после их регистрации проходят правовую экспертизу (оценку) специалистом Управления лицензирования, и по ее завершению, но не позднее 7-ти дней с даты их регистрации, передаются назначенному заведующим отделом ответственному исполнителю.

3.3.8. Заведующий отделом готовит приказ на проведение выездной проверки возможности выполнения лицензионных требований и условий соискателями лицензии, в отношении которых, после предварительной правовой оценки документов, не было сделано замечаний. Приказ на проведение выездной проверки возможности выполнения лицензионных требований и условий оформляется по утвержденной Министерством форме и подписывается министром здравоохранения.

3.3.9. Проверка полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, документарная проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводятся ответственным исполнителем в срок до 14 дней от даты передачи ему заявления и документов, с целью определения:

- наличия всего состава документов (полноты документов), необходимых для совершения в отношении соискателя лицензии юридически значимых действий;
- согласованности предоставленной в отдельных документах информации;
- достоверности представленных документов и содержащихся в них сведений, включающую, в том числе, проверку сведений о соискателе лицензии путем сопоставления сведений, содержащихся в представленных документах со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином

государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

- наличия (или отсутствия) замечаний по представленным документам, свидетельствующим о возможности осуществления лицензируемой деятельности.

3.3.10. По завершению проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, и документарной проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, ответственный исполнитель не позднее 2-х дней от даты ее завершения, оформляет одноименный акт проверки и заключение, содержащее информацию о возможности проведения следующего этапа лицензирования, которое согласовывается с заведующим отделом.

3.3.11. При положительном заключении по результатам первого этапа лицензирования (документарной проверки), проводится следующий этап - выездная проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий непосредственно по заявленным адресам объектов, на которых планируется осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Выездная проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в срок, не превышающий 15-ти дней от даты составления акта проверки, указанного в п. 3.3.10 настоящего административного регламента с учетом требований пункта 3.5.12 настоящего административного регламента.

При выездной проверке возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий контролю подлежат:

- наличие и соответствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования, и другого материально-технического оснащения, заявленных для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленным к ним требованиям, в том числе с позиции возможности:

- соблюдения соискателем лицензиатом требований статьи 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

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

- подтверждения наличия в штате соискателя лицензии 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

- подтверждения наличия в штате соискателя лицензии 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".

3.3.12. По результатам выездной проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий непосредственно в день ее завершения уполномоченным на ее проведение лицом составляется одноименный акт проверки и заключение о возможности рассмотрения вопроса о предоставлении (или об отказе в предоставлении) лицензии, учитывающее результаты выездной и документарной проверок.

3.3.13. Ответственный исполнитель после отрицательного заключения, составленного по результатам акта проверки, указанного в пункте 3.3.10. а также по результатам заключения сделанного в соответствии с актом проверки, указанным в п. 3.3.12 настоящего административного регламента, формирует лицензионные дела соискателей лицензии, состоящие из заявления, документов, представленных на лицензирование, актов проверок и иных документов, полученных в ходе проверки, и передает их заведующему отделом.

3.3.14. Заведующий отделом по результатам проверок и заключений, представленных ответственными исполнителями, готовит предложения в отношении соискателей лицензии о предоставлении (или об отказе в предоставлении) им лицензии и согласовывает их с начальником Управления лицензирования. Указанные предложения содержат подробную информацию о причинах отказов и сроках рассмотрения представленных на лицензирование заявления и документов.

Начальник Управления и (или) заведующий отделом лицензирования докладывает предложения в отношении лицензиатов в лицензирующий орган для принятия решения о предоставлении (или об отказе в предоставлении) лицензии в срок, не превышающий 42 – х дней со дня регистрации заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов. Соответствующие решения лицензирующего органа оформляются в виде приказов Министерства.

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

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

Решение о предоставлении лицензии на осуществление заявленного вида деятельности, связанного с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, может предусматривать частичный отказ в предоставлении отдельных ее видов, по отношению к заявляемым.

3.3.16. Заведующий отделом, на основании принятого решения готовит проект приказа Министерства о предоставлении (или об отказе в предоставлении) лицензии соискателю(лям) лицензии на осуществление заявленного вида деятельности, связанного с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, который не позднее 44-х дней, от даты регистрации заявления и документов, представленных на лицензирование, утверждается министром здравоохранения.

3.3.17. В соответствии с приказом министра здравоохранения уполномоченный сотрудник Управления лицензирования направляет (вручает) соискателю лицензии подписанное первым заместителем министра здравоохранения уведомление о принятом решении (о предоставлении лицензии соискателю лицензии или об отказе в предоставлении лицензии с указанием причин отказа, реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, если причиной отказа явилась невозможность их выполнения) в срок, не превышающий 45-ти дней со дня поступления заявления и документов на лицензирование, а также направляет его в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий регистрацию юридических лиц в течение 5 рабочих дней от даты принятия соответствующего решения.

3.3.18. В течение 3 дней после предоставления соискателю лицензии уведомления, указанного в п. 3.3.17 настоящего административного регламента, уполномоченный сотрудник Управления лицензирования, бесплатно выдает лицензиату документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление заявленного вида деятельности, связанного с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (лицензию), который подписывается министром здравоохранения.

3.3.19. В течение 1-го рабочего дня от даты подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление заявленного вида деятельности, связанного с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, либо подписания приказа об отказе в предоставлении лицензии, заведующий отделом передает сформированное лицензионное дело уполномоченному сотруднику Управления лицензирования для внесения соответствующих изменений в реестр лицензий и последующей передачи дел в архив.

Уполномоченный сотрудник Управления лицензирования передаёт новые сведения о лицензиатах в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для внесения информации в единые реестры лицензий на осуществление видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в порядке, установленном настоящим административным регламентом.

3.3.20. Все документы, на основании которых лицензирующий орган принимал решение при осуществлении административной процедуры, указанной в пункте 3.3. настоящего административного регламента (заявление соискателя лицензии или лицензиата и прилагаемые к нему документы), а также документы, оформленные лицензирующим органом в процессе исполнения указанной административной процедуры (акты лицензирующего органа о предоставлении лицензии, об отказе в предоставлении лицензии, один экземпляр документа, подтверждающего наличие лицензии, копии актов проведенных лицензирующим органом проверок соискателя лицензии или лицензиата и другие документы) составляют лицензионное дело соискателя лицензии.

Лицензионное дело, независимо от принятого лицензирующим органом решения, подлежит хранению в архиве Министерства с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия лицензии и дополнительно в течение 5-ти лет после окончания ее срока действия.

3.3.21. Соискатель лицензии имеет право обжаловать в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, отказ лицензирующего органа в предоставлении лицензии или его бездействие.

3.3.22. Сотрудники Управления лицензирования несут ответственность за выполнение возложенных на них должностных обязанностей.

За неисполнение или недобросовестное исполнение должностных обязанностей на сотрудников Управления лицензирования могут быть наложены дисциплинарные взыскания в соответствии с действующим законодательством.

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

3.4.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, подается лицензиатом, осуществляющим указанную деятельность на территории Московской области, 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 Министерство 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 видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Открытие новых объектов, на которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также расширение отдельных ее видов, не является основанием для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности такой правопреемник вправе подать заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии. При этом новый документ, подтверждающий наличие лицензии, выдается на срок, соответствующий большему сроку действия лицензии юридического лица и с большим перечнем видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, может также подаваться лицензиатом в связи с необходимостью продления срока действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в установленном законом порядке.

Форма заявлений на переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, в том числе в связи с продлением срока ее действия, утверждается Министерством в установленном порядке.

При переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, к заявлению дополнительно прилагается платежное поручение об уплате государственной пошлины, в размере, предусмотренным действующим законодательством за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии. Не допускается требовать от лицензиата предоставления каких-либо иных документов.

3.4.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, осуществляется Министерством в течение 10-ти (десяти) дней со дня получения заявления с приложением документа, подтверждающего уплату государственной пошлины в размере и порядке, установленном законодательством.

3.4.3. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, регистрируется в Министерстве в день его поступления. Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником по почте заказным письмом с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших заявлений осуществляет начальник Управления лицензирования.

3.4.4. Заведующий отделом, в течение 2-х дней от даты регистрации заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, назначает ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.4.5. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, после его регистрации проходит предварительную правовую экспертизу (оценку) специалистом Управления лицензирования, и по ее завершению, но не позднее 2-х дней от даты его регистрации, передается для рассмотрения ответственному исполнителю.

3.4.6. Ответственный исполнитель, в течение 3-х дней от даты поступления к нему заявления, осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении, представленном лицензиатом, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, с целью определения:

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

3.4.7. По результатам проверки ответственный исполнитель составляет акт полноты и достоверности сведений и не позднее 7-ми дней от даты регистрации заявления готовит заключение о возможности (или об отказе) в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, которое согласовывает с заведующим отделом.

3.4.8. Заведующий отделом на основании согласованного с начальником Управления лицензирования заключения готовит проект приказа, который после необходимых согласований в лицензирующем органе, но не позднее 10 дней со дня поступления заявления на переоформление лицензии, утверждается министром здравоохранения.

3.4.9. Не позднее указанного в п. 3.4.8. настоящего административного регламента срока, уполномоченный сотрудник Управления лицензирования готовит уведомление лицензиату о переоформлении ему лицензии (либо об отказе в переоформлении ему документа, подтверждающего наличие лицензии с указанием причин отказа), которое подписывается первым заместителем министра и направляется (вручается) лицензиату или его правопреемнику, а также направляется в течение 5-ти рабочих дней со дня принятия решения, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

3.4.10. 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, не производится при отсутствии оснований для переоформления, указанных в пункте 3.4.1 настоящего административного регламента.

3.4.11. В течение 1-го рабочего дня от даты подписания переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, либо приказа об отказе в переоформлении лицензии, ответственный исполнитель направляет сформированное лицензионное дело уполномоченному сотруднику Управления лицензирования для внесения соответствующих изменений в реестр лицензий и последующей их передачи в архив.

Уполномоченный сотрудник Управления лицензирования передаёт сведения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для внесения изменений в единый реестр лицензий на осуществление видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в порядке, установленном настоящим административным регламентом.

3.4.12. Все документы, находящиеся в распоряжении лицензирующего органа, а также оформленные им при осуществлении административной процедуры, указанной в пункте 3.4. (заявление лицензиата и прилагаемые к нему документы, акты лицензирующего органа о переоформлении (отказе в переоформлении) документа, подтверждающего наличие лицензии, один экземпляр документа, подтверждающего наличие лицензии, копии актов проведенных лицензирующим органом проверок лицензиата и другие документы), составляют лицензионное дело лицензиата.

Лицензионное дело, независимо от принятого лицензирующим органом решения, подлежит хранению в архиве Министерства с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия лицензии и дополнительно в течение 5-ти лет после окончания ее действия.

3.4.13. Лицензиат имеет право обжаловать в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, отказ лицензирующего органа в переоформлении ему лицензии или его бездействие.

3.4.14. Сотрудники Управления лицензирования несут ответственность за выполнение возложенных на них должностных обязанностей.

За неисполнение или недобросовестное исполнение должностных обязанностей на сотрудников Управления могут быть наложены дисциплинарные взыскания в соответствии с действующим законодательством.

3.5. Административная процедура "**«Контроль за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»**" осуществляется в целях контроля за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий (обязательных требований) при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленных нормативными правовыми актами, при проведении плановых и внеплановых мероприятий по контролю лицензирующим органом (лицензионного контроля).

Плановые и внеплановые мероприятия по контролю при проведении лицензионного контроля (далее – мероприятия по контролю) осуществляются в соответствии с требованиями Федерального закона от 26 декабря 2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и нижеследующим порядком:

3.5.1. Мероприятия по контролю (плановые и внеплановые) осуществляются в форме документарной и (или) выездной проверки.

3.5.2. Мероприятия по контролю проводятся только во время исполнения служебных обязанностей на основании приказа министра здравоохранения о проведении проверки по соблюдению лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее – приказ на проверку).

Приказ на проверку оформляется по утвержденной Министром форме, разработанной в соответствии с требованиями приказа Минэкономразвития РФ от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Для проведения мероприятий по контролю привлекаются в качестве экспертов научные, иные организации, ученые и специалисты, прошедшие в установленном порядке аккредитацию, имеющие Свидетельство об аккредитации, а также не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки.

В приказе на проверку указываются:

- 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, в отношении которых проводится мероприятие по контролю;
- цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования и требования, установленные правовыми актами Московской области;
- перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю, а также административных регламентов взаимодействия;
- дата начала и дата окончания контрольного мероприятия.

3.5.3. Перед началом проведения мероприятий по контролю должностными лицами

Управления лицензирования, уполномоченными на проведение проверки, вручаются заверенные печатью копии приказа на проведение проверки под роспись руководителю юридического лица, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица одновременно с предъявлением служебных удостоверений.

3.5.4. Мероприятия по контролю проводятся лицами, уполномоченными на проведение проверки, в сроки и в соответствии с перечнем мероприятий, указанных в приказе на проверку.

3.5.5. Продолжительность мероприятий по контролю, осуществляемых в форме документарной или выездной проверки, не могут превышать двадцати рабочих дней.

3.5.6. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах юридического лица, устанавливающих их организационно-правовую форму, права, обязанности и применяемых при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе связанных с исполнением лицензионных требований и условий, указанных в пункте 1.6. настоящего административного регламента, а также сведения, содержащиеся в документах, подтверждающих исполнение предписаний лицензирующего органа.

3.5.7. Документарная проверка (плановая или внеплановая) проводится по адресу: Москва, ул. Б.Полянка, д.42/2, с понедельника по пятницу с 9.00 до 18.00.

3.5.8. Для проведения документарной проверки должностные лица Управления лицензирования, уполномоченные на ее проведение, направляют любым доступным способом в адрес юридического лица мотивированный запрос с требованием представить все необходимые документы, предусмотренные пунктом 3.5.6. для возможности проведения документарной проверки. Даты получения (доставки) запроса, а также представления документов лицами, в отношении которых проводится мероприятие по контролю, регистрируются сотрудниками Управления лицензирования, уполномоченными на проведение документарной проверки, в Журнале регистрации мероприятий по контролю (в отделе по лицензированию фармацевтической деятельности).

К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа о проведении документарной проверки.

Документы, указанные в запросе Управления лицензирования, представляются в виде копий, заверенных печатью, подписью руководителя, иного должностного лица юридического лица.

3.5.9. В случае получения из представленных документов неполной информации или выявления ошибок и (или) противоречий, информация об этом направляется юридическому лицу с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые документы и пояснения в письменной форме.

В случае непредставления в установленный срок необходимых пояснений и документов, либо выявления после их рассмотрения признаков нарушений обязательных требований при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, должностные лица Управления лицензирования проводят выездную проверку с целью оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям и условиям при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, непосредственно на месте ее осуществления юридическим лицом.

3.5.10. Предметом выездной проверки помимо сведений, содержащихся в документах юридического лица, является определение непосредственно на объектах осуществления лицензируемой деятельности соответствия работников, состояния используемых зданий, строений, помещений, оборудования и т.д. установленным к ним требованиям при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также принимаемые юридическим лицом меры по исполнению обязательных требований.

3.5.11. Выездная проверка (плановая и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица и (или) по месту фактического осуществления

деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, юридическим лицом в случае невозможности оценить соответствие деятельности юридического лица обязательным требованиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

3.5.12. Выездная проверка начинается с предъявления служебных удостоверений должностными лицами Управления лицензирования, уполномоченными на ее проведение, обязательного ознакомления, присутствующих при проверке руководителя или иного должностного лица юридического лица с приказом на проведение выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемами мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

3.5.13. 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) проводятся с целью проверки соблюдения юридическим лицом обязательных требований законодательства и нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ,.

3.5.13.1. Плановые мероприятия по контролю проводятся в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в соответствии с ежегодным планом, разрабатываемым Министерством и утверждаемым министром здравоохранения, и согласованным в установленном порядке с прокуратурой. Ежегодный план проведения плановых мероприятий по контролю размещается на официальном Интернет-сайте Министерства www.mz.mosreg.ru в подразделе «Плановые мероприятия по контролю» раздела «Лицензирование» для доведения до сведения заинтересованных лиц.

3.5.14. Сроки, периодичность проведения плановых мероприятий по контролю в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя, основания для включения плановой проверки в ежегодный план мероприятий по контролю, определяются с учетом требований Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и установленной Правительством периодичностью проведения плановых проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность (в части розничной торговли).

Ежемесячно в третью декаду месяца, предыдущего месяцу наступления очередного этапа плана мероприятий по контролю, заведующий отделом лицензирования фармацевтической деятельности, готовит проекты приказов на проведение плановых мероприятий по контролю (с указанием формы их проведения).

3.5.15. Общий срок проведения плановой выездной проверки в отношении одного субъекта малого предпринимательства не может превышать пятидесяти часов, а для микропредприятия – пятнадцати часов в год.

В случаях, связанных с необходимостью проведения сложных длительных исследований или специальных экспертиз, на основании мотивированных предложений должностных лиц Управления лицензирования, уполномоченных на проведение выездных плановых мероприятий по контролю, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен министром здравоохранения, но не более, чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий и пятнадцати часов - для микропредприятий.

3.5.16. О проведении плановых мероприятий по контролю уполномоченные на проведение проверки лица Управления лицензирования, уведомляют юридическое лицо не позднее, чем за три рабочих дня до начала его проведения, посредством направления уведомления (или телефонограммы) и копии приказа о начале проведения плановой проверки любым доступным способом. (Дата уведомления, а также Ф.И.О. лица, принявшего информацию о проведении плановой проверки в отношении проверяемого юридического лица заносятся в Журнал регистрации мероприятий по контролю).

3.5.17. Внеплановые мероприятия по контролю проводятся с целью проверки соблюдения юридическим лицом в процессе осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, (далее – внеплановые мероприятия по контролю) лицензионных требований и условий (обязательных требований), выполнения предписаний Минздрава, проведения мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан в следующих случаях:

1) истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований и условий (обязательных требований) при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

2) при поступлении в Министерство, а также в Управление лицензирования обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

в) нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены при осуществлении юридическим лицом деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ).

3.5.18. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Министерство или в Управление лицензирования, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в части 2 пункта 3.5.17 настоящего административного регламента, не могут служить основанием для проведения внепланового мероприятия по контролю.

3.5.19. Внеплановые мероприятия по контролю проводятся в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.

3.5.20. Заведующий отделом лицензирования фармацевтической деятельности готовит проект приказа о проведении внепланового мероприятия по контролю с указанием формы его проведения в течение 3-х рабочих дней после выявления информации при анализе поступившего обращения, указанной в части 2 пункта 3.5.17 настоящего административного регламента, а также не позднее 2-х месяцев с даты окончания срока предписания, с целью контроля за устранением выявленных ранее нарушений при проведении мероприятий по контролю.

3.5.21. Выездные внеплановые мероприятия по контролю юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, относящихся в соответствии с законодательством Российской Федерации к субъектам малого или среднего предпринимательства, могут быть проведены по основаниям, указанным в подпунктах «а» и «б» части 2 пункта 3.5.17 настоящего административного регламента только после согласования в установленном законом порядке проведения такой проверки с прокуратурой Московской области (далее – прокуратура).

3.5.22. Для согласования с прокуратурой проведения выездного внепланового мероприятия по контролю субъектов малого и среднего предпринимательства сотрудником Управления лицензирования, в день подписания соответствующего приказа на проверку, в прокуратуру представляются заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки, оформленное по типовой форме, утвержденной приказом Минэкономразвития РФ от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и

муниципального контроля», а также заверенные копии приказа на проверку и документов, содержащих сведения, послужившие основанием проведения такой проверки.

3.5.23. Решение (или отказ) о согласовании проведения внеплановой выездной проверки субъектов малого и среднего предпринимательства сотрудник Управления лицензирования забирает не позднее, чем через 2 дня с момента передачи документов в прокуратуру.

3.5.24. О проведении внепланового мероприятия по контролю, за исключением внепланового мероприятия по контролю, основания проведения которого указаны в части 2 пункта 3.5.17 настоящего административного регламента, юридическое лицо уведомляется сотрудниками отдела лицензирования фармацевтической деятельности не менее, чем за 24 часа до начала ее проведения любым доступным способом. (Дата уведомления, а также Ф.И.О. лица, принявшего информацию о проведении внеплановой проверки в отношении проверяемого юридического лица, индивидуального предпринимателя заносятся в Журнал регистрации мероприятий по контролю).

В случае, если в результате деятельности юридического лица причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникли или могут возникнуть чрезвычайные ситуации природного и техногенного характера, предварительное уведомление юридических лиц о начале проведения внепланового мероприятия по контролю не осуществляется.

3.5.25. Выездные (плановые и внеплановых) мероприятия по контролю не должны проводиться уполномоченными на их проведение должностными лицами Управления лицензирования, в случае отсутствия при проверке руководителя или иного должностного лица, или уполномоченного представителя юридического лица, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» части 2 пункта 3.5.17 настоящего административного регламента.

3.5.26. По результатам мероприятий по контролю (плановых, внеплановых) независимо от формы их проведения (документарной, выездной) должностными лицами Управления лицензирования, уполномоченными на проведение проверки, составляется акт проверки соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, по утвержденной Министерством форме, разработанной с учетом требований приказа Минэкономразвития РФ от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В акте проверки указываются:

- дата, время и место составления акта;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- дата и номер приказа министра здравоохранения или его первого заместителя;
- фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;
- наименование проверяемого юридического лица, фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, присутствовавших при проведении проверки;
- дата, время, продолжительность и место проведения проверки;
- сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований и требований, установленных правовыми актами Московской области, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;
- сведения об ознакомлении или об 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 проведенном контрольном мероприятии 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 прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

3.5.27 Акт проверки оформляется непосредственно в день ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица под расписку об ознакомлении либо отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае, предусмотренном частью 5 статьи 16 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня получения соответствующих заключений.

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, 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 отдела лицензирования фармацевтической деятельности.

3.5.28. По окончании проверки должностными лицами Управления лицензирования, уполномоченными на проведение проверки, осуществляется запись в Журнале учета проверок (далее – Журнал), содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля, 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 лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи, который должен предоставить проверяемое юридическое лицо.

При отсутствии у проверяемого лица указанного Журнала делается соответствующая запись в акте проверки.

3.5.29. В случае, если для проведения выездного внепланового мероприятия по контролю требовалось согласование с прокуратурой на его проведение, то копия акта проверки со всеми приложениями к нему направляются в прокуратуру в течение пяти рабочих дней со дня составления акта проверки.

3.5.30. В случае выявления при проведении мероприятий по контролю нарушений юридическим лицом обязательных требований при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, должностные лица Управления лицензирования, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать предписание юридическому лицу об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) составить протокол об административном правонарушении с указанием фактов несоблюдения лицензионных требований и условий (обязательных требований) при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, не позднее 2-х дней с момента выявления административного правонарушения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Протокол, акт проверки и предписание приобщаются к лицензионному делу.

3.5.31. В случае, если при проведении мероприятий по контролю установлено, что деятельность юридического лица эксплуатация ими зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и т.д., выполняемые работы и услуги при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, представляют непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан или такой вред причинен, уполномоченные на проведение проверки должностные лица Управления лицензирования, обязаны незамедлительно принять меры по недопущению причинению вреда или прекращению его в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, а также довести до сведения министра здравоохранения о выявленных фактах и принятых мерах с целью своевременного информирования граждан, а также других юридических лиц, индивидуальных предпринимателей любым доступным способом о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

3.5.32. По результатам мероприятия по контролю, проведенного в соответствии с частью 2 пункта 3.5.17 настоящего административного регламента, уполномоченным лицом на проведение проверки своевременно готовится ответ в адрес заявителя, но не позже чем в течение 30 дней от даты регистрации обращения или заявления в Министерстве или Управлении лицензирования.

3.5.33. Все этапы проведения административной процедуры «Контроль за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» при проведении плановых и внеплановых мероприятий по контролю фиксируются в Журнале регистрации мероприятий по контролю уполномоченными на проведение проверки лицами, а именно: дата поступления обращения (заявления), дата подписания приказа на проверку, дата информирования лица, в отношении которого организована проверка, сроки проведения проверки, дата истечения срока исполнения предписаний, результаты проверки, дата представления сведений об устранении замечаний лицом, в отношении которого проводилось мероприятие по контролю, и т.д..

Контроль за соблюдением юридическими лицами сроков устранения выявленных в результате мероприятий по контролю замечаний, а также организацию мероприятий по контролю, предусмотренных частью 1 пункта 3.5.17 настоящего административного регламента, осуществляет заведующий отделом лицензирования фармацевтической деятельности.

3.5.34. При проведении проверок должностные лица лицензирующего органа не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований, если такие требования не относятся к полномочиям лицензирующего органа, от имени которых действуют эти должностные лица;

2) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случаях, предусмотренных п. 3.5.25 настоящего административного регламента;

3) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

4) отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

5) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом

тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

б) превышать установленные сроки проведения проверки;

7) осуществлять выдачу юридическим лицам предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю.

3.5.35. По результатам мероприятий по контролю представляются отчеты:

1- в прокуратуру Московской области, по утвержденной прокуратурой форме;

- ежемесячные (до 5-го числа месяца, следующего за отчетным периодом);

- годовые (до 15-го числа месяца, следующего за отчетным периодом);

2 - в Министерство, по утвержденной министром здравоохранения форме:

- годовые (до 15-го числа месяца, следующего за отчетным периодом);

3 – в Минэкономразвития Московской области, по утвержденной форме:

- полугодовые и годовые (до 15-го числа месяца, следующего за отчетным периодом).

3.6. Административная процедура **«Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»** осуществляется в связи с выявлением в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий в соответствии с нижеследующим порядком:

3.6.1. При выявлении в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, должностное лицо, уполномоченное на проведение мероприятий по контролю, составляет протокол об административном правонарушении.

Под грубыми нарушениями понимается невыполнение лицензиатом лицензионных требований и условий, предусмотренных подпунктами «а»-«м», «о», «п» пунктов 1.6.1. и 1.6.2 настоящего административного регламента.

3.6.2. Материалы проверки с протоколом об административном правонарушении и заявлением о привлечении юридического или должностного лица, совершившего административное правонарушение, к административной ответственности направляется Министерством в суд, уполномоченный рассматривать дело об административном правонарушении, в установленный законом срок.

3.6.3. В случае вынесения судебного решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, Министерство в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу, издает приказ о приостановлении действия лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме Министерство об устранении им нарушений лицензионных требований и условий, повлекших за собой административное приостановление деятельности лицензиата.

Действие лицензии возобновляется лицензирующим органом 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 по решению суда. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается. Возобновление действия лицензии оформляется приказом министра здравоохранения.

3.6.4. В случае, если в установленный судом срок, лицензиат не устранил нарушения лицензионных требований и условий, повлекшие за собой административное приостановление деятельности лицензиата, Министерство обращается в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда. На основании принятого судом решения в течение 3-х дней от даты вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии издается соответствующий приказ

Министерства и вносится соответствующая запись в реестр лицензий.

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

3.6.6. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в соответствии с требованиями пункта 3.3.20 и 3.4.12. настоящего административного 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, которые Министерство передает для внесения в Единый реестр лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в порядке, установленном настоящим регламентом.

3.7. Административная процедура **«Ведение реестров лицензий на осуществление видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестров и иной информации о лицензировании»** осуществляется в связи с выполнением административных процедур «Рассмотрение заявления и 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 действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» настоящего административного регламента в соответствии с нижеследующим порядком:

3.7.1 Министерством ведутся электронные базы данных реестров лицензий на осуществление видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, которые содержат информацию по лицензиям, предоставленным Министерством с момента переданных полномочий (т.е. с 01.01.2008 года), и включают 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;
- лицензируемый вид деятельности (деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I, Список II или деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III);
- срок действия лицензии;
- идентификационный номер налогоплательщика;
- номер лицензии;

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

3.7.2. Основанием внесения информации в электронные базы данных реестров лицензий на осуществление видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, являются следующие документы и (или) их копии, хранящиеся в лицензионных делах:

1. Заявление и документы, представленные для лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, документы, связанные с проведением мероприятий по контролю 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. приказы Министерства о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, об отказе в предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и др.;

3. документы, подтверждающие наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, (вторые экземпляры);

4. прочие документы, связанные с лицензированием конкретного лицензиата (соискателя лицензии).

Лицензионные дела хранятся в Министерстве.

3.7.3. Ведение единых реестров лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе лицензий, выданных Министерством в соответствии с переданными полномочиями, осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Для внесения изменений в единые реестры лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, Министерство ежемесячно, не позднее 10-го числа, направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в печатном и электронном виде данные, содержащиеся в электронных базах данных реестров лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, выданных Министерством. Информация в электронном виде представляется по адресу: uprlic@roszdravnadzor.ru, в печатном виде в порядке и формах, утвержденных Министерством здравоохранения и социального развития.

3.7.4. На официальном интернет-сайте Министерства www.mz.mosreg.ru в открытом доступе размещаются и обновляются по мере принятия решения следующие сведения:

- наименование и организационно-правовая форма юридического лица
- местонахождение (юридический адрес);
- наименование лицензирующего органа;
- лицензируемый вид деятельности - деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I, Список II или деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III;
- номер лицензии;
- сведения об адресах мест осуществления лицензируемой деятельности;

- срок действия лицензии;
- сведения о приостановлении, возобновлении, прекращении и аннулировании действия лицензии.

IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

4.1. Министерство организует и осуществляет контроль за полнотой и качеством исполнения государственной функции.

4.2. Контроль за полнотой и качеством исполнения государственной функции включает в себя:

- проведение проверок;
- выявление и устранение нарушений прав заявителей;
- рассмотрение обращений по вопросам исполнения (неисполнения) государственной функции;
- принятие решений и подготовку ответов на поступившие обращения по вопросам исполнения государственной функции.

4.3. Должностное лицо Управления лицензирования (ответственный исполнитель) несет персональную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации:

- за несоблюдение сроков исполнения административных процедур в части его касающейся и по их завершении за несвоевременное оформление соответствующих документов, предусмотренных настоящим административным регламентом;
- за вынесенные решения в результате рассмотрения представленных на лицензирование документов;
- за несоблюдение требований, предусмотренных настоящим регламентом, при выполнении административной процедуры, указанной в пункте 3.5. и Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» при проведении плановых и внеплановых мероприятий по контролю;
- в случае ненадлежащего исполнения соответственно функций, служебных обязанностей, совершения противоправных действий (бездействия) при проведении мероприятий по контролю

4.4. Текущий контроль за исполнением должностными лицами Управления лицензирования служебных обязанностей, учет случаев ненадлежащего исполнения должностными лицами служебных обязанностей, проведение соответствующих служебных расследований, осуществляет первый заместитель министра и начальник Управления лицензирования.

4.5. Первый заместитель министра и начальник Управления лицензирования несут персональную ответственность за несвоевременный и (или) ненадлежащий контроль за выполнением административных действий, предусмотренных настоящим административным регламентом.

4.6. Текущий контроль за принятием решений первого заместителя министра и начальника Управления лицензирования осуществляет министр здравоохранения.

V. Порядок обжалования действий (бездействия) при исполнении государственной функции

5.1. Заявители, учреждения, предприятия вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Управления лицензирования, принятые лицензирующим органом решения, а также результаты мероприятий по контролю при исполнении государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в Министерство, а также в суд в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

5.2. Обращения, поступившие в Министерство от заявителей, учреждений, предприятий, по вопросам исполнения Министерством государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, рассматриваются в установленном порядке в течение 30-ти (тридцати) календарных дней со дня их регистрации.

5.3. Срок рассмотрение обращений заявителей, учреждений, предприятий, по вопросам исполнения Министерством государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, может быть продлен в случае принятия министром здравоохранения решения о необходимости проведения проверки по обращению, запросу дополнительной информации, но не более, чем на 30 (тридцать) календарных дней.

Решение о продлении рассмотрения обращения сообщается заявителю, учреждению, предприятию в письменном виде.

5.4. В случае подачи обращения по тому же предмету и основанию, которые ранее уже рассматривались Министерством, по которым было вынесено решение в установленном порядке, министр здравоохранения вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки по данному вопросу. О принятом решении заявитель, учреждение, предприятие уведомляется в письменном виде.

5.5. О мерах, принятых в отношении виновных в нарушении законодательства Российской Федерации должностных лиц Управления лицензирования, в течение 10-ти дней со дня принятия таких мер Министерство обязано сообщить в письменной форме юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю, права и (или) законные интересы которых нарушены при проведении государственного контроля.