

# ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КУРГАНСКОЙ ОБЛАСТИ

## ПРИКАЗ

от "09" ноября 2009 г.  
г. Курган

№ 1203

### Об утверждении Административного регламента исполнения Главным управлением здравоохранения Курганской области государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности

В целях реализации на территории Курганской области мероприятий по проведению административной реформы, в соответствии с Порядком разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденным постановлением Правительства Курганской области от 7 сентября 2007 года N 388, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Административный регламент исполнения Главным управлением здравоохранения Курганской области государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности согласно приложению.

2. Начальнику отдела лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности управления организации медицинской деятельности Главного управления здравоохранения Курганской области (Рыжих Л.И.) обеспечить исполнение Административного регламента исполнения Главным управлением здравоохранения Курганской области государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности.

3. Опубликовать настоящий приказ в Курганской областной общественно – политической газете «Новый мир».

4. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2010 года.

5. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя начальника Главного управления – начальника управления организации медицинской помощи Макарову И.Г.

Начальник Главного управления  
здравоохранения Курганской области



Е.И.Скляр

Ступина В.А.  
498501

Разослано по списку (см. оборот)

Приложение к приказу Главного управления  
здравоохранения Курганской области  
от 9 ноября 2009 г. № 1203  
«Об утверждении Административного  
регламента исполнения Главным управлением  
здравоохранения Курганской области  
государственной функции по лицензированию  
фармацевтической деятельности»

## **Административный регламент исполнения Главным управлением здравоохранения Курганской области государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности**

### **I. Общие положения**

1. Административный регламент исполнения Главным управлением здравоохранения Курганской области государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности (далее - Регламент) разработан в целях повышения качества исполнения и доступности результатов исполнения государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности (далее — государственная функция), создания комфортных условий для участников отношений, возникающих при осуществлении государственной функции, и определяет сроки и последовательность действий (административных процедур) при осуществлении полномочий Главного управления здравоохранения Курганской области по лицензированию фармацевтической деятельности, а также порядок взаимодействия Главного управления здравоохранения Курганской области с другими организациями и ведомствами при осуществлении государственной функции.

2. Исполнение государственной функции осуществляется Главным управлением здравоохранения Курганской области в соответствии с:

Конституцией Российской Федерации («Российская газета» № 237, от 25.12.1993 г.);

Гражданским кодексом Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 05.12.1994 г., № 32, ст. 3301);

Налоговым кодексом Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 03.08.1998 г., № 31, ст. 3824; 07.08.2000 г., № 32);

Федеральным законом от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998 г., № 26, ст. 34) (далее — Федеральный закон «О лекарственных средствах»);

Федеральным законом от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001 г., № 33);

Федеральным законом от 26.12.2008 N 294-ФЗ (ред. от 17.07.2009) «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» («Собрание законодательства РФ», 29.12.2008, N 52 (ч. 1));

Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 07.01.2002 г., №1);

постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 г. № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.07.2006 г., № 29);

постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 г. № 45 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 06.02.2006 г., № 6);

постановлением Правительства Российской Федерации от 11.04.2006 г. № 208 «Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.04.2006 г., № 16);

постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 г. № 438 «О едином государственном реестре юридических лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 01.07.2002 г., № 26);

постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 08.03.2004 г., № 10);

постановлением Правительства Российской Федерации от 16.10.2003 г. № 630 «О едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, правилах хранения в единых государственных реестрах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документов (сведений) и передачи их на постоянное хранение в государственные архивы, а также о внесении изменений и дополнений в постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 г. № 438 и 439» (Собрание законодательства Российской Федерации, 27.10.2003 г., № 43);

постановлением Правительства Курганской области от 07.09.2007 г. № 388 «О Порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг исполнительных органов государственной власти Курганской области, осуществляющих отраслевое либо межотраслевое управление» («Новый мир» - документы», 21.09.2007 г., № 66);

постановлением Правительства Курганской области от 24.09.2007 г. № 392 «Об утверждении Положения о Главном управлении здравоохранения Курганской области» («Новый мир» - документы», 05.10.2007 г., № 69);

постановлением Правительства Курганской области от 10.04.2007 г. № 124 «О порядке досудебного обжалования действий (бездействий), решений исполнительных органов государственной власти Курганской области, осуществляющих отраслевое либо межотраслевое управление, их должностных лиц» («Новый мир» - документы», 20.04.2007 г., № 27).

3. Государственная функция исполняется гражданскими служащими отдела лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности управления организации медицинской помощи Главного управления здравоохранения Курганской области.

4. При исполнении государственной функции Главное управление здравоохранения Курганской области в целях получения документов, информации, необходимых для осуществления государственной функции, технологического обеспечения для проверки сведений осуществляет взаимодействие со следующими органами и учреждениями:

межрайонными инспекциями Федеральной налоговой службы по Курганской области;

территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Курганской области;

Управлением государственного пожарного надзора Курганской области;

Управлением Федеральной регистрационной службы по Курганской области;

органами местного самоуправления муниципальных образований Курганской области.

5. Результатом исполнения государственной функции является:

выдача лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (далее - лицензии);

переоформление лицензии;

возобновление действия лицензии;  
прекращение действия лицензии по заявлению владельца лицензии;  
отказ в выдаче, переоформлении лицензии;  
аннулирование лицензии.

6. В качестве соискателя лицензии выступают юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, желающие осуществлять фармацевтическую деятельность, включающую розничную торговлю лекарственными средствами (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для медицинского применения, и аптеками федеральных организаций здравоохранения, и деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных) (далее — соискатель лицензии).

В качестве заявителя по переоформлению лицензии, возобновлению, прекращению действия лицензии выступает лицензиат (юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности).

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

### **Порядок информирования о правилах исполнения государственной функции**

7. Сведения о месте нахождения Главного управления здравоохранения Курганской области, графике его работы, справочные телефоны размещаются на Интернет – ресурсах Правительства Курганской области, в средствах массовой информации, на сайте Главного управления здравоохранения Курганской области.

8. Главное управление здравоохранения Курганской области расположено по адресу: 640000, город Курган, улица Томина, 49.

Сайт в сети Интернет: [www.uzo.kurgan-med.ru](http://www.uzo.kurgan-med.ru)

Адрес электронной почты: [licguzo@kurganobl.ru](mailto:licguzo@kurganobl.ru).

Телефон отдела лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности управления организации медицинской помощи Главного управления здравоохранения Курганской области: 8(3522) 49–85-11, 49-85-12.

Факс: 8(3522) 49–85-03.

9. Структурным подразделением, уполномоченным на исполнение государственной функции, является отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности управления организации медицинской помощи Главного управления здравоохранения Курганской области.

10. График приема посетителей в Главном управлении здравоохранения Курганской области:

Понедельник	8.00 - 17.00
Вторник	8.00 - 17.00
Среда	8.00 - 17.00
Четверг	8.00 - 17.00
Пятница	8.00 - 17.00
Суббота	Выходной день
Воскресенье	Выходной день

Время перерыва приема посетителей специалистами, осуществляющими прием посетителей, с 12-00 до 13-00.

Время приема заявлений и документов: понедельник, среда, пятница с 9-00 часов до 15-00 часов. Обеденный перерыв с 12-00 часов до 13-00 часов.

11. На информационных стендах в помещении, предназначенном для приема документов, и Интернет-сайте Главного управления здравоохранения Курганской области размещается следующая информация:

1) извлечения из законодательных и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы, регулирующие деятельность по исполнению государственной функции;

2) текст настоящего Регламента с приложениями;

3) перечни документов, необходимых для осуществления государственной функции и требования, предъявляемые к этим документам;

4) образцы оформления документов, необходимых для исполнения государственной функции, и требования к ним;

5) месторасположение, график (режим) работы, номера телефонов, адреса Интернет-сайтов и электронной почты Главного управления здравоохранения Курганской области;

6) схема размещения специалистов и режим приема ими граждан.

#### **Порядок получения консультаций об исполнении государственной функции**

12. Консультации по процедуре исполнения государственной функции могут предоставляться: при личном обращении, по письменным обращениям, по телефону, по факсу, по электронной почте.

13. Специалисты Главного управления здравоохранения Курганской области, осуществляющие государственную функцию (далее - специалисты), при консультировании при личном обращении обязаны:

представиться, указав фамилию, имя и отчество, должность;

дать ответы на заданные посетителем вопросы.

В случае если подготовка ответа на заданные вопросы требует продолжительного времени (более 30 минут), специалист может предложить заявителю обратиться письменно либо назначить для получения консультации другое удобное для посетителя время.

В конце разговора специалист должен кратко подвести итоги разговора.

14. Специалист обязан вести разговор в вежливой и корректной форме, лаконично, по существу вопроса.

15. Если поставленные посетителем вопросы не входят в компетенцию Главного управления здравоохранения Курганской области, специалист информирует посетителя о невозможности предоставления сведений и разъясняет ему право обратиться в орган, в компетенцию которого входят ответы на поставленные вопросы.

16. При обращении по телефону специалист:

представляется, назвав свою фамилию, имя, отчество, должность;

предлагает собеседнику представиться;

выслушивает и уточняет, при необходимости, суть вопроса;

вежливо, корректно и лаконично дает ответ по существу вопроса.

При невозможности в момент обращения ответить на поставленный вопрос специалист предлагает собеседнику перезвонить в конкретный день и в определенное время и к назначенному сроку подготавливает ответ по вышеуказанным вопросам.

17. В случае если посетитель не удовлетворен информацией, предоставленной ему при личном обращении или по телефону, специалист предлагает ему подготовить письменное обращение по интересующим его вопросам.

18. Письменный запрос на получение консультации может быть направлен: по почте, по электронной почте либо доставлен в Главное управление здравоохранения Курганской области лично заявителем или уполномоченным им лицом.

19. При консультировании по письменным запросам ответ направляется в адрес заявителя в срок, не превышающий 30 дней со дня поступления письменного запроса.

20. При консультировании по электронной почте ответ на обращение направляется на электронный адрес заявителя в срок, не превышающий 30 дней со дня поступления обращения. В ответе указывается фамилия, инициалы и должность специалиста подготовившего ответ, а также номер телефона для справок.

21. В случае, когда письменный запрос содержит вопросы, которые не входят в компетенцию Главного управления здравоохранения Курганской области либо для которых предусмотрен иной порядок предоставления информации, специалист направляет обратившемуся с запросом лицу письмо о невозможности предоставления сведений и разъясняет право обратиться в орган, в компетенцию которого входят ответы на поставленные вопросы.

22. Специалист обязан ответить на вопросы:

о графике работы и местонахождении Главного управления здравоохранения Курганской области;

о требованиях к лицензиату;

о перечне необходимых документов и требованиях к их оформлению;

о порядке получения документов, предоставление которых необходимо для получения лицензии, включая информацию о местонахождении, телефонах и графике работы органов, выдающих необходимые заключения и справки, если эти органы не имеют территориальных подразделений в муниципальных образованиях;

о порядке ознакомления с нормативными документами, регулирующими процедуру лицензирования, в том числе о местонахождении указанных документов в сети Интернет;

о порядке получения бланков заявлений и других имеющихся форм и справочных материалов;

о сроках получения лицензии;

специалист обязан ответить на иные вопросы, касающиеся лицензирования.

#### **Срок исполнения государственной функции**

23. Решение о выдаче лицензии или об отказе в ее выдаче принимается в срок, не превышающий 45 дней со дня получения соответствующего заявления и всех необходимых документов, а о переоформлении лицензии - в течение 10 дней.

24. Уведомление о принятии решения о выдаче лицензии или об отказе в ее выдаче с указанием причин отказа в письменной форме направляется соискателю лицензии в течение трех дней после принятия соответствующего решения.

25. Выдача документа, подтверждающего наличие лицензии, осуществляется в течение трех дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии либо за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии.

26. Решение о прекращении действия лицензии по заявлению лицензиата принимается в течение 5 дней с момента представления документов, установленных в пункте 33 настоящего Регламента.

27. В соответствии со статьей 13 Федерального закона от 8 августа 2001 года № 128 - ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» приостановление действия лицензии осуществляется лицензирующим органом в случае привлечения лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий к административной ответственности в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий лицензирующий орган в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата.

28. После получения от соискателя лицензии заявления об устранении обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии, Главное управление здравоохранения Курганской области в течение 10 дней принимает решение о возобновлении действия лицензии или об отказе в возобновлении ее действия и обращении в суд с заявлением об аннулировании лицензии. В случае непринятия Главным управлением здравоохранения Курганской области в указанный срок одного из

этих решений действие лицензии считается возобновленным в порядке, установленном действующим законодательством.

29. Время ожидания в очереди соискателем лицензии для получения консультации, бланков документов для оформления лицензии, а также для подачи документов на выдачу лицензии на фармацевтическую деятельность не должно превышать 45 минут.

30. Время ожидания в очереди лицензиатом для получения лицензии на фармацевтическую деятельность не должно превышать 30 минут.

#### **Перечень документов, предоставляемых для получения лицензии**

31. В соответствии с Федеральным законом от 08.08.2001г. №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» для получения лицензии представляются следующие документы:

1) заявление о предоставлении лицензии, в котором указываются:

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

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

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

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять;

2) копии учредительных документов - для юридического лица;

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

4) выданное в установленном порядке санитарно - эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества;

5) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста (дипломы, свидетельства и другие);

6) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение заявления о выдаче лицензии.

32. Для переоформления лицензии заявитель представляет в Главное управление здравоохранения Курганской области следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии, в котором указывается:

- полное и сокращенное наименование и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, места нахождения его обособленных подразделений, осуществляющих лицензируемый вид деятельности, лицензируемый вид деятельности, который заявитель намерен осуществлять, срок, на который испрашивается лицензия;

- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, которую осуществляет заявитель, данные документа, удостоверяющего его личность;

- новые сведения о лицензиате, его правопреемнике либо об ином предусмотренном федеральным законодательством лице и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение заявления о переоформлении лицензии.

33. Для прекращения действия лицензии заявитель представляет в Главное управление здравоохранения Курганской области следующие документы:

1) заявление с указанием полного и сокращенного наименования лицензиата и его организационно-правовой формы в соответствии с учредительными документами, места его нахождения, даты выдачи лицензии, номера лицензии, срока действия лицензии, с просьбой лица о прекращении действия лицензии с указанием причины;

2) оригинал лицензии и ее копии.

34. Для получения дубликата лицензии лицензиат представляет:

- заявление в письменной форме.

- платежный документ, подтверждающий оплату 10 рублей в соответствии с пунктом 2 статьи 9 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

35. В соответствии с пунктом 71 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации размер государственной пошлины, взимаемой при исполнении государственной функции:

за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии - 300 рублей;

за предоставление лицензии - 1000 рублей;

за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, - 100 рублей.

#### **Требования к документам, представляемым для получения лицензии**

36. К документам, представляемым для получения лицензии предъявляются следующие требования:

1) документы должны быть представлены в установленных законодательством случаях в заверенных нотариусом копиях или в копиях с представлением оригиналов для сверки;

2) тексты документов написаны разборчиво, наименования юридических лиц - без сокращения с указанием мест их нахождения;

3) фамилии, имена и отчества должностных лиц написаны разборчиво;

4) в документах не должно быть подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных не оговоренных в них исправлений;

5) документы не могут быть исполнены карандашом;

6) документы не должны иметь повреждений, наличие которых не позволяет однозначно истолковать их содержание;

7) все документы для лицензирования фармацевтической деятельности подаются на русском языке либо имеют заверенный перевод на русский язык.

#### **Основания для отказа в выдаче лицензии**

37. Основаниями для отказа в выдаче лицензии являются:

выявление в представленных документах недостоверной или искаженной информации;

выявление несоответствия соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.



### **Оборудование мест для информирования**

38. Места информирования, предназначенные для ознакомления заявителей с информационными материалами, оборудуются: информационными стендами, стульями и столами для возможности оформления документов.

### **Оборудование мест ожидания**

39. Места ожидания в очереди должны быть оборудованы стульями, либо кресельными секциями, либо скамьями (банкетками). Количество мест ожидания определяется исходя из фактической нагрузки и возможностей для их размещения в здании, но составляет не менее 3 мест.

### **Оборудование мест приема соискателей лицензий**

40. Места для приема посетителей оборудуются противопожарной системой, средствами пожаротушения и системой оповещения о возникновении чрезвычайной ситуации.

41. Вход и выход из помещений оборудуется соответствующими указателями.

42. Места для заполнения документов оборудуются стульями, столами (стойками) и обеспечиваются образцами заполнения документов, бланками документов и ручками.

43. Помещение для непосредственного взаимодействия специалистов с заявителями должно быть организовано в виде кабинетов, в которых ведут прием несколько специалистов.

### **Результат исполнения государственной функции**

44. Конечным результатом исполнения государственной функции является:

- 1) выдача (переоформление) лицензии;
- 2) решение об отказе в выдаче (переоформлении) лицензии;
- 3) выдача дубликата лицензии;
- 4) аннулирование лицензии в соответствии с решением суда;
- 5) возобновление действия лицензии.

45. В соответствии с действующим законодательством лицензия выдается сроком на 5 лет.

## **III. Административные процедуры**

46. Исполнение государственной функции включает следующие административные процедуры:

- 1) прием и регистрация документов;
- 2) проведение лицензионной экспертизы документов;
- 3) проведение проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий;
- 4) отказ в выдаче лицензии;
- 5) переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии;
- 6) отказ в переоформлении лицензии;
- 7) изготовление и выдача лицензии (дубликата);
- 8) внесение записи в реестр лицензий и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании;
- 9) направление информации о выданных лицензиях в территориальные органы Федеральной налоговой службы;
- 10) контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности;
- 11) приостановление, возобновление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

### **Прием и регистрация документов**

47. Основанием для начала исполнения административной процедуры по приему и регистрации документов является обращение соискателя лицензии (лицензиата) с заявлением и приложением документов, указанных в пунктах 31, 32, 33, 34 настоящего

Регламента, в Главное управление здравоохранения Курганской области.

48. Заявление и документы, поступившие от соискателя лицензии (лицензиата), в день поступления в Главное управление здравоохранения Курганской области принимаются специалистом отдела лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности управления организации медицинской помощи Главного управления здравоохранения Курганской области, в должностные обязанности которого входит прием и регистрация документов для получения (переоформления, выдачи дубликата) лицензии (далее — специалист по приему и регистрации документов).

49. Специалист по приему и регистрации документов в присутствии представителя соискателя лицензии (лицензиата) проверяет соответствие комплекта документов пунктам 31, 32, 33, 34 настоящего Регламента.

50. При установлении фактов, препятствующих исполнению государственной функции (отсутствию какого-либо документа), специалист по приему и регистрации документов сообщает представителю соискателя лицензии (лицензиату) о данных фактах, делает запись в журнале отказов в регистрации документов.

51. При желании представителя соискателя лицензии (лицензиата) устранить препятствия, прервав подачу документов, специалист по приему и регистрации документов формирует перечень выявленных препятствий для исполнения государственной функции в двух экземплярах и передает его представителю соискателя лицензии (лицензиату) для подписания. Первый экземпляр перечня выявленных препятствий для исполнения государственной функции вместе с представленными документами передается представителю соискателя лицензии (лицензиату), второй остается у специалиста.

Максимальный срок выполнения действия составляет 40 минут.

52. При направлении комплекта документов по почте или курьером документы принимаются в соответствии с установленным порядком делопроизводства и передаются в порядке делопроизводства специалисту по приему и регистрации документов.

Специалист по приему и регистрации документов проверяет соответствие комплекта документов пунктам 31, 32, 33, 34 настоящего Регламента.

При установлении фактов, препятствующих исполнению государственной функции (отсутствию какого-либо документа, указанного в пунктах 31, 32, 33, 34 настоящего Регламента), специалист по приему и регистрации документов готовит уведомление о данных фактах, в котором предлагает принять меры по их устранению.

Подписанное начальником Главного управления здравоохранения Курганской области уведомление с поступившим комплектом документов в порядке делопроизводства направляется в адрес соискателя лицензии (лицензиата).

Максимальный срок выполнения действия составляет 1 день.

53. При отсутствии замечаний по комплекту документов специалист по приему и регистрации документов регистрирует комплект документов в журнале входящих документов по лицензированию, составляет опись документов. Копию составленной описи документов со штампом о их приеме специалист по приему и регистрации документов передаёт (направляет) представителю соискателя лицензии (лицензиату).

54. Принятые заявление и документы специалист по приему и регистрации документов в порядке делопроизводства передает начальнику отдела лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности управления организации медицинской помощи Главного управления здравоохранения Курганской области (далее — начальник отдела).

Максимальный срок выполнения действия составляет 30 минут.

#### **Проведение лицензионной экспертизы документов**

55. Основанием для выполнения административной процедуры по проведению лицензионной экспертизы документов является поступление начальнику отдела зарегистрированного в порядке, установленном пунктами 47-54 настоящего Регламента,

заявления о выдаче (переоформлении) лицензии (выдаче дубликата лицензии) и прилагаемого к нему комплекта документов.

56. Начальник отдела в течение 1 рабочего дня с даты поступления документов посредством оформления визы назначает из числа сотрудников отдела лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности управления организации медицинской помощи Главного управления здравоохранения Курганской области (далее — отдел) ответственного исполнителя по рассмотрению документов.

57. Заявление о выдаче (переоформлении) лицензии (выдаче дубликата лицензии) с приложением документов, с визой начальника отдела в порядке делопроизводства передается специалисту отдела, указанному в визе начальника отдела, в должностные обязанности которого входит рассмотрение документов о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (далее — ответственный исполнитель).

58. Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня разрабатывает, подписывает и направляет в адрес соискателя лицензии (лицензиата) уведомление с указанием фамилии, имени и отчества ответственного исполнителя, его места работы и телефона.

При желании соискателя лицензии (лицензиата) указанные данные могут быть сообщены ему устно.

59. Ответственный исполнитель формирует лицензионное дело. На обложке дела указывается полное наименование заявителя.

60. Ответственный исполнитель в течение 7 дней с даты поступления заявления, прилагаемых к нему документов с визой начальника отдела осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в едином государственном реестре юридических лиц или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

1) наличия всего состава документов, определенных в пункте 31(32) настоящего Регламента (полноты документов);

2) согласованности предоставленной информации между отдельными документами;

3) достоверности документов.

61. По завершении рассмотрения заявления о выдаче дубликата лицензии ответственный специалист приступает к исполнению административной процедуры, предусмотренной пунктами 153 - 156 настоящего Регламента.

62. По результатам экспертизы ответственный специалист разрабатывает проект заключения. В заключении должен содержаться вывод о соответствии либо несоответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям. В случае если в заключении содержится вывод о несоответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям, то в заключении должны быть указаны причины несоответствия.

Проект заключения ответственный специалист лично передает начальнику отдела для согласования.

63. Начальник отдела в течение 15 минут рассматривает проект заключения и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

64. При наличии замечаний начальник отдела доводит их до ответственного специалиста устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 30 минут.

65. Замечания начальника отдела устраняются специалистом в установленный срок.

66. Визированный начальником отдела проект заключения передается в порядке

делопроизводства на подпись заместителю начальника Главного управления здравоохранения Курганской области.

67. Заместитель начальника Главного управления здравоохранения Курганской области в течение 15 минут рассматривает проект заключения и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

68. При наличии замечаний заместитель начальника Главного управления здравоохранения Курганской области доводит их до начальника отдела устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 30 минут.

69. Замечания заместителя начальника Главного управления здравоохранения Курганской области устраняются ответственным исполнителем в установленный срок.

70. Подписанное заместителем начальника Главного управления здравоохранения Курганской области заключение в порядке делопроизводства передается ответственному исполнителю.

### **Проведение проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий**

71. Основанием для начала административной процедуры проверки возможности выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований и условий (далее — мероприятия по контролю) является решение заместителя начальника Главного управления здравоохранения Курганской области, принятое на основании заключения по результатам проведения лицензионной экспертизы документов.

72. Ответственный исполнитель на основании заключения, подписанного заместителем начальника Главного управления здравоохранения Курганской области, разрабатывает проект приказа о проведении мероприятий по контролю (далее — проект приказа).

Максимальный срок выполнения действия составляет 1 рабочий день.

73. Проект приказа должен содержать:

- 1) наименование органа, проводящего мероприятие по контролю;
- 2) фамилию, имя, отчество и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение мероприятия по контролю;
- 3) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, в отношении которых проводится мероприятие по контролю;
- 4) цели, задачи и предмет проводимого мероприятия по контролю;
- 5) правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке;
- 6) дата начала и окончания мероприятия по контролю.

В приказе должны быть указаны:

- номер и дата приказа о проведении мероприятия по контролю;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилия, имя, отчество должностного лица (лиц), уполномоченного на проведение мероприятия по контролю;
- наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя, в отношении которого проводится мероприятие по контролю;
- сведения о привлечении к проведению мероприятия по контролю экспертов;
- цель и задачи проводимого мероприятия по контролю;
- предмет проводимого мероприятия по контролю;
- правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке;
- дата начала и окончания мероприятия по контролю;
- сведения о мероприятиях по контролю, необходимых для достижения целей и задач;
- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю

(при их наличии), необходимых для проведения проверки;

- должность, фамилию, инициалы руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), издавшего приказ о проведении мероприятия по контролю;

- фамилию, имя, отчество (в случае, если имеется), и должность должностного лица, непосредственно подготовившего проект приказа, контактный телефон, электронный адрес (при наличии).

При установлении целей проводимой проверки в приказе указывается следующая информация:

а) в случае проведения плановой проверки:

- ссылка на ежегодный план проведения плановых проверок с указанием способа его доведения до сведения заинтересованных лиц;

б) в случае проведения внеплановой выездной проверки:

- ссылка на реквизиты ранее выданного проверяемому лицу предписания об устранении выявленного нарушения, срок для исполнения которого истек;

- ссылка на реквизиты обращений и заявлений, поступившие в проверяющий орган; краткое изложение информации о фактах причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства или возникновения реальной угрозы причинения такого вреда, возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или их угрозы, реквизиты и краткое изложение информации из заявления гражданина о факте нарушения его прав, предоставленных законодательством Российской Федерации о правах потребителей;

в) в случае проведения внеплановой выездной проверки, которая назначается в отношении субъекта малого и среднего предпринимательства и подлежит согласованию с органами прокуратуры, но в целях принятия неотложных мер должна быть проведена незамедлительно в связи с причинением вреда либо нарушением проверяемых требований, если такое причинение вреда либо нарушение требований обнаружено непосредственно в момент его совершения:

- ссылка на прилагаемую копию документа (рапорта, докладной записки и т.п.), представленного должностным лицом, обнаружившим нарушение.

Предметом мероприятия по контролю может быть:

- соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами;

- соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям;

- выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля;

проведение мероприятий:

- по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде;

- по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

- по обеспечению безопасности государства;

- по ликвидации последствий причинения такого вреда.

74. Проект приказа ответственный исполнитель лично передает начальнику отдела для согласования.

75. Начальник отдела в течение 15 минут рассматривает проект приказа и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

76. При наличии замечаний начальник отдела доводит их до ответственного исполнителя устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 30 минут.

77. Замечания начальника отдела устраняются ответственным исполнителем в установленный срок.

78. Завизированный начальником отдела проект приказа передается в порядке делопроизводства на подпись заместителю начальника Главного управления здравоохранения Курганской области.

79. Заместитель начальника Главного управления здравоохранения Курганской области в течение 15 минут рассматривает проект приказа и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

80. При наличии замечаний заместитель начальника Главного управления здравоохранения Курганской области доводит их до начальника отдела устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 30 минут.

81. Замечания заместителя начальника Главного управления здравоохранения Курганской области устраняются ответственным исполнителем в установленный срок.

82. Завизированный заместителем начальника Главного управления здравоохранения Курганской области проект приказа передается в порядке делопроизводства на подпись начальнику Главного управления здравоохранения Курганской области.

83. Приказ в порядке делопроизводства регистрируется и передается ответственному исполнителю.

84. Ответственный исполнитель в течение 1 часа с момента поступления подписанного заместителем начальника Главного управления здравоохранения Курганской области и зарегистрированного приказа разрабатывает уведомление о проведении мероприятий по контролю.

Уведомление подписывается начальником отдела и направляется в адрес соискателя лицензии (лицензиата).

Максимальный срок выполнения действия составляет 1 рабочий день.

85. Мероприятия по контролю должны быть начаты не позднее 3 рабочих дней со дня подписания приказа.

86. При прибытии на место осуществления лицензионной деятельности лицо (лица), указанные в приказе о проведении мероприятий по контролю, предъявляют соискателю лицензии (лицензиату) служебное удостоверение, приказ Главного управления здравоохранения Курганской области о проведении мероприятий по контролю.

87. При осуществлении мероприятий по контролю проверке подлежат:

1) соответствие принадлежащих соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, сведениям, представленным в соответствии с подпунктом 3 пункта 31 настоящего Регламента, а также установленным к ним требованиям, в том числе с позиции возможности:

соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом), осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 32 Федерального закона «О лекарственных средствах» и правил продажи лекарственных средств, утвержденных в соответствии с действующим законодательством;

соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом), осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утвержденных в соответствии с действующим законодательством, и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;

соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких

лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством;

2) соответствие фактического штатного расписания соискателя лицензии (лицензиатом) сведениям, предоставленным в соответствии с подпунктом 5 пункта 31 настоящего Регламента.

88. По результатам проведенного мероприятия по контролю лицом (лицами), указанным в приказе о проведении мероприятий по контролю, составляется в двух экземплярах акт.

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- дата и номер приказа, на основании которого проведено мероприятие по контролю;

- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), проводившего мероприятие по контролю;

- наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, фамилия, имя, отчество, должность представителя юридического лица или представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю;

- дата, время и место проведения мероприятия по контролю;
- сведения о результатах мероприятия по контролю, в том числе о выявленных нарушениях, характере этих нарушений, о лицах, на которых возлагается ответственность за совершение этих нарушений;

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

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

Акт подписывается лицом (лицами), указанным в приказе о проведении мероприятия по контролю.

89. Один экземпляр акта передается соискателю лицензии (лицензиату), на втором экземпляре соискатель лицензии (лицензиат) ставит подпись о получении акта о результатах проведения мероприятий по контролю.

Максимальный срок проведения мероприятий по контролю составляет 10 рабочих дней.

90. В течение 2 дней с даты завершения мероприятий по контролю ответственный исполнитель готовит заключение о возможности предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с учетом:

1) полноты и достоверности сведений, содержащихся в документах, представленных для получения (переоформления) лицензии в соответствии с пунктами 31, 32, 33, 34 настоящего Регламента;

2) результатов мероприятий по контролю.

91. Заключение вместе с сформированным в соответствии с пунктом 59 настоящего Регламента лицензионным делом передается ответственным исполнителем в порядке делопроизводства для рассмотрения в Комиссию по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, Главного управления здравоохранения Курганской области (далее – Комиссия).

92. Комиссия не позднее 42 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя лицензии, на заседании рассматривает документы и заключения по результатам проведения мероприятий по контролю и принимает решение о возможности предоставления лицензии или об отказе в предоставлении лицензии.

Решение Комиссии вносится в протокол заседания.

### **Отказ в выдаче лицензии**

93. Основанием для начала исполнения административной процедуры отказа в выдаче лицензии является решение Комиссии.

94. При решении Комиссии об отказе в выдаче лицензии, в течение 1 дня со дня заседания Комиссии начальник отдела разрабатывает проект приказа об отказе в выдаче лицензии.

95. Завизированный начальником отдела проект приказа об отказе в выдаче лицензии передается в порядке делопроизводства на подпись начальнику Главного управления здравоохранения Курганской области.

96. Начальник Главного управления здравоохранения Курганской области в течение 15 минут рассматривает проект приказа об отказе в выдаче лицензии и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

97. При наличии замечаний начальник Главного управления здравоохранения Курганской области доводит их до начальника отдела устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 20 минут.

98. Замечания начальника Главного управления здравоохранения Курганской области устраняются начальником отдела в установленный срок.

99. Подписанный начальником Главного управления здравоохранения приказ об отказе в выдаче лицензии в порядке делопроизводства регистрируется и передается ответственному исполнителю.

100. Ответственный исполнитель в течение 1 часа с момента поступления подписанного начальником Главного управления здравоохранения Курганской области и зарегистрированного приказа об отказе в выдаче лицензии разрабатывает уведомление о принятом решении, передает начальнику Главного управления здравоохранения Курганской области для подписания.

101. Подписанное начальником Главного управления здравоохранения Курганской области уведомление регистрируется в порядке делопроизводства и направляется в адрес соискателя лицензии.

102. В течение 1 рабочего дня с даты подписания уведомления об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель передает сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в Управление Росздравнадзора по Курганской области в электронной форме.

### **Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии**

103. Основанием для начала исполнения административной процедуры по переоформлению документов, подтверждающих наличие лицензии, является поступление и регистрация в соответствии с пунктами 47 – 54 настоящего Регламента заявления о переоформлении лицензии.

104. Начальник отдела в течение 1 рабочего дня с даты поступления документов посредством оформления визы назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов.

105. Заявление о переоформлении лицензии с приложением документов с визой начальника отдела в порядке делопроизводства передается специалисту отдела, в должностные обязанности которого входит рассмотрение документов о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (далее — специалист, ответственный за переоформление лицензии).

106. Специалист, ответственный за переоформление лицензии, в течение 1 рабочего дня разрабатывает, подписывает и направляет в адрес соискателя лицензии (лицензиата) уведомление с указанием фамилии, имени и отчества специалиста, ответственного за переоформление лицензии, его места работы и телефона.

При желании соискателя лицензии (лицензиата) указанные данные могут быть сообщены ему устно.

107. Специалист, ответственный за переоформление лицензии, в течение 6 дней с



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

- наличия оснований переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;
- достоверности представленных в заявлении сведений.

108. В случае отсутствия оснований для отказа в переоформлении лицензии специалист, ответственный за переоформление лицензии, в течение 2 дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных сведений готовит проект приказа Главного управления здравоохранения Курганской области о переоформлении лицензии.

109. Проект приказа о переоформлении лицензии специалист, ответственный за переоформление лицензии, лично передает начальнику отдела для согласования.

110. Начальник отдела в течение 15 минут рассматривает проект приказа о переоформлении лицензии и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

111. При наличии замечаний начальник отдела доводит их до специалиста, ответственного за переоформление лицензии, устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 20 минут.

112. Замечания начальника отдела устраняются специалистом, ответственным за переоформление лицензии, в установленный срок.

113. Завизированный начальником отдела проект приказа о переоформлении лицензии передается заместителю начальника Главного управления здравоохранения Курганской области для согласования.

114. Заместитель начальника Главного управления здравоохранения Курганской области в течение 15 минут рассматривает проект приказа о переоформлении лицензии и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

115. При наличии замечаний заместитель начальника Главного управления здравоохранения Курганской области доводит их до начальника отдела устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 30 минут.

116. Замечания заместителя начальника Главного управления здравоохранения Курганской области устраняются специалистом, ответственным за переоформление лицензии, в установленный срок.

117. Завизированный заместителем начальника Главного управления здравоохранения Курганской области проект приказа о переоформлении лицензии передается в порядке делопроизводства на подпись начальнику Главного управления здравоохранения Курганской области.

118. Подписанный начальником Главного управления здравоохранения приказ о переоформлении лицензии в порядке делопроизводства регистрируется и передается ответственному исполнителю.

119. Ответственный исполнитель в течение 1 часа с момента поступления подписанного заместителем начальника Главного управления здравоохранения Курганской области и зарегистрированного приказа о переоформлении лицензии разрабатывает уведомление о принятом решении, передает начальнику отдела для подписания.

120. Завизированное начальником отдела уведомление о переоформлении лицензии передается в порядке делопроизводства на подпись заместителю начальника Главного управления здравоохранения Курганской области.

121. Подписанное заместителем начальника Главного управления здравоохранения

Курганской области уведомление о переоформлении лицензии регистрируется в порядке делопроизводства и направляется в адрес соискателя лицензии.

122. В течение 1 рабочего дня с даты подписания приказа о переоформлении лицензии ответственный исполнитель передает сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в Управление Росздравнадзора по Курганской области в электронной форме.

#### **Отказ в переоформлении лицензии**

123. Основанием для начала исполнения административной процедуры по отказу в переоформлении лицензии является выявление специалистом, ответственным за переоформление лицензии, оснований для отказа в переоформлении лицензии.

124. Специалист, ответственный за переоформление лицензии, в течение 2 дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных сведений готовит заключение об отказе в переоформлении лицензии и передает его лично для согласования начальнику отдела.

125. Начальник отдела в течение 15 минут рассматривает заключение об отказе и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

126. При наличии замечаний начальник отдела доводит их до специалиста, ответственного за переоформление лицензии, устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 30 минут.

127. Замечания начальника отдела устраняются специалистом, ответственным за переоформление лицензии, в установленный срок.

128. Завизированное начальником отдела заключение об отказе в переоформлении лицензии передается заместителю начальника Главного управления здравоохранения Курганской области для согласования.

129. Заместитель начальника Главного управления здравоохранения Курганской области в течение 15 минут рассматривает заключение об отказе в переоформлении лицензии и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

130. При наличии замечаний заместитель начальника Главного управления здравоохранения Курганской области доводит их до начальника отдела устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 30 минут.

131. Замечания заместителя начальника Главного управления здравоохранения Курганской области устраняются специалистом, ответственным за переоформление лицензии, в установленный срок.

132. После подписания заместителем начальника Главного управления здравоохранения Курганской области заключения об отказе в переоформлении лицензии в порядке делопроизводства передается специалисту, ответственному за переоформление лицензии, для разработки и согласования проекта приказа об отказе в переоформлении лицензии.

133. Специалист, ответственный за переоформление лицензии, в течение 1 часа с момента получения подписанного заместителем начальника Главного управления здравоохранения Курганской области заключения об отказе в переоформлении лицензии разрабатывает проект приказа Главного управления здравоохранения Курганской области об отказе в переоформлении лицензии.

134. Проект приказа об отказе в переоформлении лицензии специалист, ответственный за переоформление лицензии, лично передает начальнику отдела для согласования.

135. Начальник отдела в течение 15 минут рассматривает проект приказа об отказе в переоформлении лицензии и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

136. При наличии замечаний начальник отдела доводит их до специалиста, ответственного за переоформление лицензии, устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 30 минут.

137. Замечания начальника отдела устраняются специалистом, ответственным за

переоформление лицензии, в установленный срок.

138. Завизированный начальником отдела проект приказа об отказе в переоформлении лицензии передается заместителю начальника Главного управления здравоохранения Курганской области для согласования.

139. Заместитель начальника Главного управления здравоохранения Курганской области в течение 15 минут рассматривает проект приказа об отказе в переоформлении лицензии и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

140. При наличии замечаний заместитель начальника Главного управления здравоохранения Курганской области доводит их до начальника отдела устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 30 минут.

141. Замечания заместителя начальника Главного управления здравоохранения Курганской области устраняются специалистом, ответственным за переоформление лицензии, в установленный срок.

142. Завизированный заместителем начальника Главного управления здравоохранения Курганской области проект приказа об отказе в переоформлении лицензии передается в порядке делопроизводства на подпись начальнику Главного управления здравоохранения Курганской области.

143. Подписанный начальником Главного управления здравоохранения приказ об отказе в переоформлении лицензии в порядке делопроизводства регистрируется и передается ответственному исполнителю.

144. Ответственный исполнитель в течение 1 часа с момента поступления подписанного начальником Главного управления здравоохранения Курганской области и зарегистрированного приказа об отказе в переоформлении лицензии разрабатывает уведомление о принятом решении, передает начальнику отдела для подписания.

145. Завизированное начальником отдела уведомление об отказе в переоформлении лицензии передается на подпись заместителю начальника Главного управления здравоохранения Курганской области.

146. Подписанное заместителем начальника Главного управления здравоохранения Курганской области уведомление об отказе в переоформлении лицензии регистрируется в порядке делопроизводства и направляется в адрес соискателя лицензии.

147. В течение 1 рабочего дня с даты подписания уведомления об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель передает сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в Управление Росздравнадзора по Курганской области в электронной форме.

#### **Изготовление и выдача лицензии (дубликата)**

148. Основанием для начала процедуры изготовления лицензии является подписание начальником Главного управления здравоохранения Курганской области приказа о предоставлении (переоформлении) лицензии.

149. Ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней после получения копии приказа Главного управления здравоохранения Курганской области о предоставлении (переоформлении) лицензии изготавливает лицензию и приложение к лицензии, проверяет правильность изготовления лицензии и приложения к лицензии и передает их в установленном порядке делопроизводства на подпись начальнику Главного управления здравоохранения Курганской области.

150. Лицензия и приложение к лицензии в течение 1 рабочего дня со дня получения рассматриваются и подписываются начальником Главного управления здравоохранения Курганской области, заверяются печатью Главного управления здравоохранения Курганской области с изображением Государственного герба Российской Федерации и в течение одного рабочего дня передаются ответственному исполнителю.

151. Основанием для выполнения действий по выдаче лицензии является обращение соискателя лицензии (лицензиата) или его доверенного лица для получения лицензии и приложения к ней.

152. В течение трех дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, ответственный исполнитель бесплатно выдает лицензию соискателю лицензии (лицензиату) или его доверенному лицу при предъявлении паспорта, доверенности на получение документов.

153. Основанием для начала процедуры изготовления и выдачи дубликата лицензии является заявление о выдаче дубликата лицензии поданное в лицензирующий орган, выдавший лицензию.

В заявлении указывается: наименование организации, ее организационно-правовая форма, юридический адрес, вид деятельности, дата выдачи, срок действия и номер утраченной лицензии. К заявлению прилагается платежный документ, подтверждающий оплату 10 рублей в соответствии с пунктом 2 статьи 9 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

154. Ответственное лицо в 3-дневный срок со дня получения зарегистрированного заявления проверяет лицензионное дело заявителя.

155. Основанием для отказа в выдаче дубликата лицензии является отсутствие в заявлении о выдаче дубликата лицензии сведений, указанных в пункте 153 настоящего Регламента, их несоответствие со сведениями, содержащимися в лицензионном деле.

156. Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется ответственным исполнителем в течение 10 дней со дня получения заявления в двух экземплярах (на каждом проставляется пометка "дубликат"), один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле.

157. При выдаче лицензий (дубликатов) и приложений к ним ответственный исполнитель вносит следующие сведения в книгу учета выданных лицензий:

- номер по порядку;
- наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- адрес, место осуществления лицензируемой деятельности;
- дата принятия решения о предоставлении лицензии;
- срок действия лицензии;
- номер лицензии;
- номер бланка лицензии;
- номер бланка приложения к лицензии;
- отметка об оплате государственной пошлины;
- дата выдачи лицензии;
- подпись лицензиата.

158. Ответственный исполнитель знакомит соискателя лицензии (лицензиата) с выдаваемыми документами. Соискатель лицензии (лицензиат) расписывается в книге учета выданных лицензий. Максимальный срок выдачи документов составляет 10 минут.

159. Лицензиату также выдаются заверенные копии документа, подтверждающего наличие лицензии, в течение 7 дней со дня регистрации заявления. Максимальный срок выдачи документов составляет 10 минут.

#### **Внесение записи в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании**

160. Электронная база данных реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности ведется в отделе лицензирования Главного управления здравоохранения Курганской области и включает в себя следующие сведения:

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

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

- лицензируемый вид деятельности;
- срок действия лицензии;
- идентификационный номер налогоплательщика;
- номер лицензии;
- 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.

Главное управление здравоохранения Курганской области передает сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в Управление Росздравнадзора по Курганской области в электронной форме.

161. В течение 3 рабочих дней с даты поступления соответствующих сведений лицо, назначенное начальником отдела лицензирования (ответственный исполнитель), вводит их в электронную базу данных реестра лицензий и архивирует ее.

162. Основанием ведения электронной базы данных реестра лицензий являются лицензионные дела, которые представляют собой архив на бумажных носителях.

163. В течение 3 дня с даты подписания приказа о предоставлении (переоформлении) или прекращении (возобновлении, аннулировании) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ответственный исполнитель размещает на официальном Интернет-сайте [www.uzo.kurgan-med.ru](http://www.uzo.kurgan-med.ru) в открытом доступе сведения из электронной базы данных реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности:

- 1) наименование и организационно-правовая форма юридического лица (фамилия, имя, отчество - для индивидуального предпринимателя);
- 2) местонахождение (юридический адрес) для юридического лица;
- 3) наименование лицензирующего органа;
- 4) лицензируемый вид деятельности;
- 6) номер лицензии;
- 7) сведения об адресах мест осуществления лицензируемой деятельности;
- 8) срок действия лицензии;
- 9) сведения о приостановлении, возобновлении, аннулировании и прекращении действия лицензии.

164. Контроль за ведением реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности осуществляет начальник отдела.

#### **Направление информации в территориальные органы Федеральной налоговой службы**

165. Основанием для начала выполнения процедуры направления информации в территориальные органы Федеральной налоговой службы является подписание приказа о предоставлении (переоформлении) или прекращении (приостановлении, аннулировании) лицензии.

166. Ответственный исполнитель разрабатывает, обеспечивает подписание и направление в установленном порядке делопроизводства уведомлений в территориальный орган Федеральной налоговой службы по месту регистрации юридического лица, в отношении которого принято решение о выдаче (переоформлении)

или прекращении (приостановлении, аннулировании) лицензии.

167. Максимальный срок исполнения действия - 5 рабочих дней со дня принятия решения о выдаче (переоформлении) или прекращении (приостановлении, аннулировании) лицензии.

### **Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности**

168. В соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 г. № 416, лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

1) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;

2) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 32 Федерального закона «О лекарственных средствах» и правил продажи лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 26 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»;

3) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утвержденных в соответствии со статьей 17 Федерального закона «О лекарственных средствах», и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;

4) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона «О лекарственных средствах»;

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

6) наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования (для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) и сертификата специалиста;

7) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) и сертификата специалиста;

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

### **Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности**

169. Административная процедура контроля за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности исполняется в

ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в соответствии с нижеследующим порядком.

170. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности (далее - плановые мероприятия по контролю) проводятся в соответствии с планом, разрабатываемым начальником отдела и утверждаемым начальником Главного управления здравоохранения Курганской области.

171. В соответствии со статьей 9 Федерального закона от 26.12.2008г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в отношении юридического лица или индивидуального предпринимателя плановое мероприятие по контролю по каждому месту осуществления фармацевтической деятельности, указанному в документе, подтверждающем наличие лицензии, может проводиться не чаще чем один раз в три года.

172. Основанием для начала проведения внеплановых мероприятий по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности (далее - внеплановые мероприятия по контролю) является:

1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности;

2) поступление в Главное управление здравоохранения Курганской области обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение 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).

Внеплановые мероприятия по контролю в случаях, установленных подпунктом 2 настоящего пункта Регламента, могут проводиться по мотивированному решению Главного управления здравоохранения Курганской области, в том числе в отношении иных юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Внеплановые мероприятия по контролю юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, относящихся в соответствии с законодательством Российской Федерации к субъектам малого или среднего предпринимательства, могут быть проведены по основаниям, указанным в абзацах "а" и "б" подпункта 2 настоящего пункта Регламента, после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

173. При наступлении очередного этапа плана мероприятий по контролю ответственный исполнитель в течение 1 дня разрабатывает проект приказа о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия).

В приказе должны быть указаны:

- номер и дата приказа о проведении мероприятия по контролю;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилия, имя, отчество должностного лица (лиц), уполномоченного на проведение мероприятия по контролю;

- наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя, в отношении которого проводится мероприятие по контролю;
- сведения о привлечении к проведению мероприятия по контролю экспертов;
- цель и задачи проводимого мероприятия по контролю;
- предмет проводимого мероприятия по контролю;
- правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке;
- дата начала и окончания мероприятия по контролю;
- сведения о мероприятиях по контролю, необходимых для достижения целей и задач;
- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю (при их наличии), необходимых для проведения проверки;
  - должность, фамилию, инициалы руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), издавшего приказ о проведении мероприятия по контролю;
  - фамилию, имя, отчество (в случае, если имеется), и должность должностного лица, непосредственно подготовившего проект приказа, контактный телефон, электронный адрес (при наличии).

При установлении целей проводимой проверки в приказе указывается следующая информация:

- а) в случае проведения плановой проверки:
  - ссылка на ежегодный план проведения плановых проверок с указанием способа его доведения до сведения заинтересованных лиц;
- б) в случае проведения внеплановой выездной проверки:
  - ссылка на реквизиты ранее выданного проверяемому лицу предписания об устранении выявленного нарушения, срок для исполнения которого истек;
  - ссылка на реквизиты обращений и заявлений, поступившие в проверяющий орган; краткое изложение информации о фактах причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства или возникновения реальной угрозы причинения такого вреда, возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или их угрозы, реквизиты и краткое изложение информации из заявления гражданина о факте нарушения его прав, предоставленных законодательством Российской Федерации о правах потребителей;
- в) в случае проведения внеплановой выездной проверки, которая назначается в отношении субъекта малого и среднего предпринимательства и подлежит согласованию с органами прокуратуры, но в целях принятия неотложных мер должна быть проведена незамедлительно в связи с причинением вреда либо нарушением проверяемых требований, если такое причинение вреда либо нарушение требований обнаружено непосредственно в момент его совершения:
  - ссылка на прилагаемую копию документа (рапорта, докладной записки и т.п.), представленного должностным лицом, обнаружившим нарушение.

Предметом мероприятия по контролю может быть:

- соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами;
- соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям;
- выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля;
- проведение мероприятий:
  - по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде;
  - по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и



техногенного характера;

по обеспечению безопасности государства;

по ликвидации последствий причинения такого вреда.

174. Начальник отдела в течение 15 минут рассматривает проект приказа и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

175. При наличии замечаний начальник отдела доводит их до ответственного исполнителя устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 30 минут.

176. Замечания начальника отдела устраняются ответственным исполнителем в установленный срок.

177. Завизированный начальником отдела проект приказа передается в порядке делопроизводства на согласование заместителю начальника Главного управления здравоохранения Курганской области.

178. Заместитель начальника Главного управления здравоохранения Курганской области в течение 15 минут рассматривает проект приказа и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

179. При наличии замечаний заместитель начальника Главного управления здравоохранения Курганской области доводит их до начальника отдела устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 20 минут.

180. Замечания заместителя начальника Главного управления здравоохранения Курганской области устраняются ответственным исполнителем в установленный срок.

181. Завизированный заместителем начальника Главного управления здравоохранения Курганской области проект приказа передается в порядке делопроизводства на подпись начальнику Главного управления здравоохранения Курганской области.

182. Начальник Главного управления здравоохранения Курганской области в течение 15 минут рассматривает проект приказа и, в случае отсутствия замечаний, подписывает его.

183. При наличии замечаний начальник Главного управления здравоохранения Курганской области доводит их до начальника отдела устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 30 минут.

184. Замечания начальника Главного управления здравоохранения Курганской области устраняются ответственным исполнителем в установленный срок.

185. Подписанный начальником Главного управления здравоохранения приказ в порядке делопроизводства регистрируется и передается ответственному исполнителю.

186. Ответственный исполнитель в течение 1 часа с момента поступления подписанного начальником Главного управления здравоохранения Курганской области и зарегистрированного приказа разрабатывает уведомление о проведении мероприятий по контролю.

187. Уведомление подписывается начальником отдела в порядке делопроизводства регистрируется и направляется в адрес лицензиата.

Максимальный срок выполнения действия составляет 1 рабочий день.

188. Мероприятия по контролю начинаются не позднее 3 рабочих дней со дня подписания приказа и проводятся в порядке, предусмотренном пунктами 86, 88, 89, 168, настоящего Регламента.

189. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в приказе, должностным лицом (лицами), которое указано в приказе о проведении мероприятия по контролю. В том случае, если при проведении мероприятий по контролю требуется осуществление исследований (испытаний), экспертиз Главное управление здравоохранения Курганской области привлекает в установленном порядке научные, иные организации, ученых и специалистов.

190. В случае выявления в результате мероприятия по контролю

административного правонарушения должностным лицом Главного управления здравоохранения Курганской области составляется протокол в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений.

### **Приостановление и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

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

192. При выявлении в ходе проведения мероприятий по контролю нарушений лицензионных требований и условий, указанных в подпункте 1 – 4 пункта 168 настоящего Регламента, начальник отдела готовит докладную записку с предложением о приостановлении действия лицензии соответствующего лицензиата с приложением копии протокола об административном правонарушении, согласовывает докладную записку с начальником правового отдела Главного управления здравоохранения Курганской области (далее — начальник правового отдела) и в порядке делопроизводства передает начальнику Главного управления здравоохранения Курганской области.

193. После принятия начальником Главного управления здравоохранения Курганской области решения о направлении дела в суд начальник отдела в тот же день передает начальнику правового отдела соответствующее лицензионное дело.

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

Максимальный срок выполнения действия составляет 1 рабочий день.

194. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий ответственный исполнитель разрабатывает проект приказа Главного управления здравоохранения Курганской области о приостановлении действия лицензии.

195. В приказе указывается:

- наименование Главного управления здравоохранения Курганской области;
- наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя, действие лицензии которого приостанавливается;
- правовые основания приостановления действия лицензии.

196. Проект приказа в порядке делопроизводства передается для визирования начальнику отдела.

197. Начальник отдела в течение 15 минут рассматривает проект приказа и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

198. При наличии замечаний начальник отдела доводит их до ответственного исполнителя устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 20 минут.

199. Замечания начальника отдела устраняются ответственным исполнителем в установленный срок.

200. Завизированный начальником отдела проект приказа передается в порядке делопроизводства на согласование заместителю начальника Главного управления здравоохранения Курганской области.

201. Заместитель начальника Главного управления здравоохранения Курганской области в течение 15 минут рассматривает проект приказа и, в случае отсутствия замечаний, визирует его.

202. При наличии замечаний заместитель начальника Главного управления здравоохранения Курганской области доводит их до начальника отдела устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 30 минут.

203. Замечания заместителя начальника Главного управления здравоохранения Курганской области устраняются ответственным исполнителем в установленный срок.

204. Завизированный заместителем начальника Главного управления здравоохранения Курганской области проект приказа передается в порядке делопроизводства на подпись начальнику Главного управления здравоохранения Курганской области.

205. Начальник Главного управления здравоохранения Курганской области в течение 15 минут рассматривает проект приказа и, в случае отсутствия замечаний, подписывает его.

206. При наличии замечаний начальник Главного управления здравоохранения Курганской области доводит их до начальника отдела устно и устанавливает срок их устранения, который не может превышать 30 минут.

207. Замечания начальника Главного управления здравоохранения Курганской области устраняются ответственным исполнителем в установленный срок.

208. Приказ в порядке делопроизводства регистрируется и передается ответственному исполнителю.

209. Ответственный исполнитель в течение 1 часа с момента поступления подписанного заместителем начальника Главного управления здравоохранения Курганской области и зарегистрированного приказа разрабатывает уведомление о приостановлении действия лицензии.

210. Уведомление подписывается начальником Главного управления здравоохранения Курганской области и в порядке делопроизводства направляется в адрес лицензиата.

Максимальный срок выполнения действия составляет 1 рабочий день.

211. В случае поступления от заявителя в установленный срок информации об устранении им нарушения лицензионных требований и условий, повлекших за собой административное приостановление деятельности лицензиата, разрабатывается проект приказа о возобновлении действия лицензии в порядке, предусмотренном пунктами 196-208 настоящего Регламента.

212. В случае если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекших за собой административное приостановление деятельности лицензиата, Главное управление здравоохранения Курганской области обращается в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

213. В течение одного дня с даты принятия судом решения об аннулировании лицензии ответственный исполнитель в порядке, предусмотренном пунктами 196 - 208 настоящего Регламента, разрабатывает приказ об аннулировании лицензии на основании решения суда.

214. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, включая переписку с лицензиатом, приобщаются ответственным исполнителем к лицензионному делу в течение одного дня с момента поступления в отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности управления организации медицинской помощи Главного управления здравоохранения Курганской области.

#### **IV. Контроль за исполнением государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности**

215. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по исполнению государственной функции, осуществляется должностными лицами Главного управления здравоохранения

Курганской области, ответственными за организацию работы по исполнению государственной функции.

216. Специалист по приему и регистрации документов несет персональную ответственность за соблюдение сроков, порядка приема и правильность внесения записи в журнал учета входящих документов.

217. Начальник отдела, ответственный исполнитель несут персональную ответственность за:

- соответствие результатов рассмотрения документов требованиям законодательства Российской Федерации;

- принятие мер по проверке представленных документов;

- соблюдение сроков, порядка исполнения государственной функции, разработки соответствующих проектов приказов Главного управления здравоохранения Курганской области, заявлений в суд и направление уведомлений в адрес соискателя лицензии (лицензиата), учредителя организации, органов Федеральной налоговой службы, правоохранительных органов;

- соблюдение сроков и порядка выдачи документов.

218. Ответственный исполнитель несет персональную ответственность за соблюдение порядка и сроков предоставления информации, предусмотренной действующим законодательством.

219. Персональная ответственность специалистов Главного управления здравоохранения Курганской области закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства.

220. Перечень должностных лиц, осуществляющих текущий контроль, устанавливается индивидуальными правовыми актами Главного управления здравоохранения Курганской области.

221. Текущий контроль осуществляется путем проведения должностным лицом, ответственным за организацию работы по исполнению государственной функции, проверок соблюдения и исполнения специалистами положений настоящего Регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

222. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается начальником Главного управления здравоохранения Курганской области в порядке, установленном действующим законодательством.

223. Правительство Курганской области организует и осуществляет контроль за исполнением государственной функции Главным управлением здравоохранения Курганской области.

224. Контроль за полнотой и качеством исполнения государственной функции включает в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав физических и юридических лиц, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения физических и юридических лиц, содержащие жалобы на решения, действия (бездействие) должностных лиц Главного управления здравоохранения Курганской области.

225. По результатам проверок, в случае выявления нарушений действующего законодательства осуществляется привлечение виновных лиц к ответственности в соответствии с действующим законодательством.

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

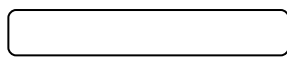
226. Физические и юридические лица имеют право на обжалование действий или бездействия должностных лиц Главного управления здравоохранения Курганской области в досудебном и судебном порядке.

227. По результатам проверок, в случае выявления нарушений прав заявителей осуществляется привлечение виновных лиц к ответственности в соответствии с действующим законодательством.

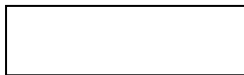
Приложение к Административному регламенту исполнения Главным управлением здравоохранения Курганской области государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности

**Блок-схемы последовательности действий при исполнении государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности**

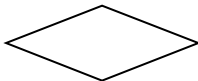
**Условные обозначения**



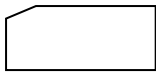
Начало или завершение административной процедуры



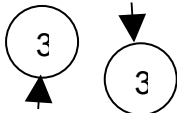
Операция, действие, мероприятие



Ситуация выбора, принятия решения

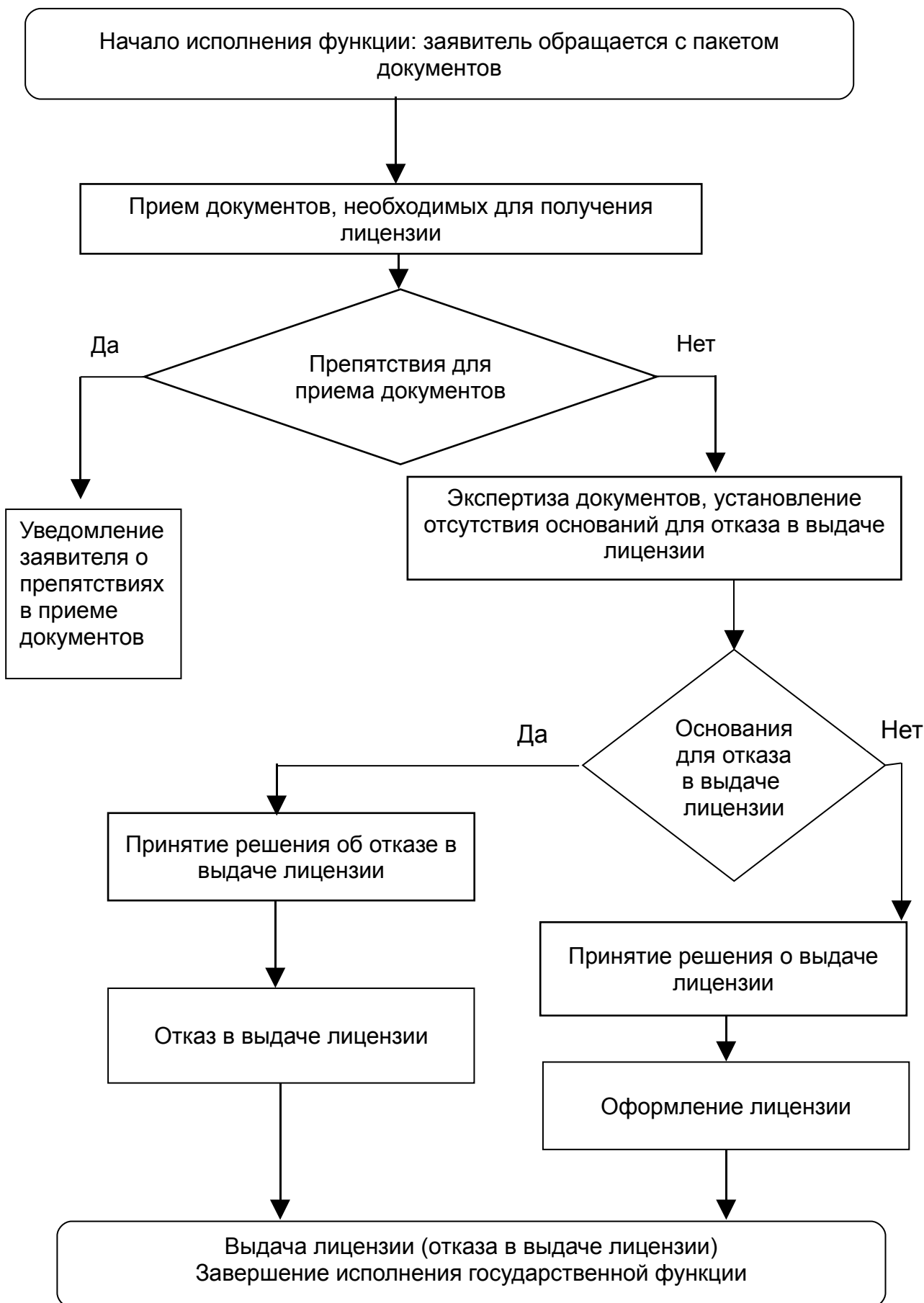


Внешний документ

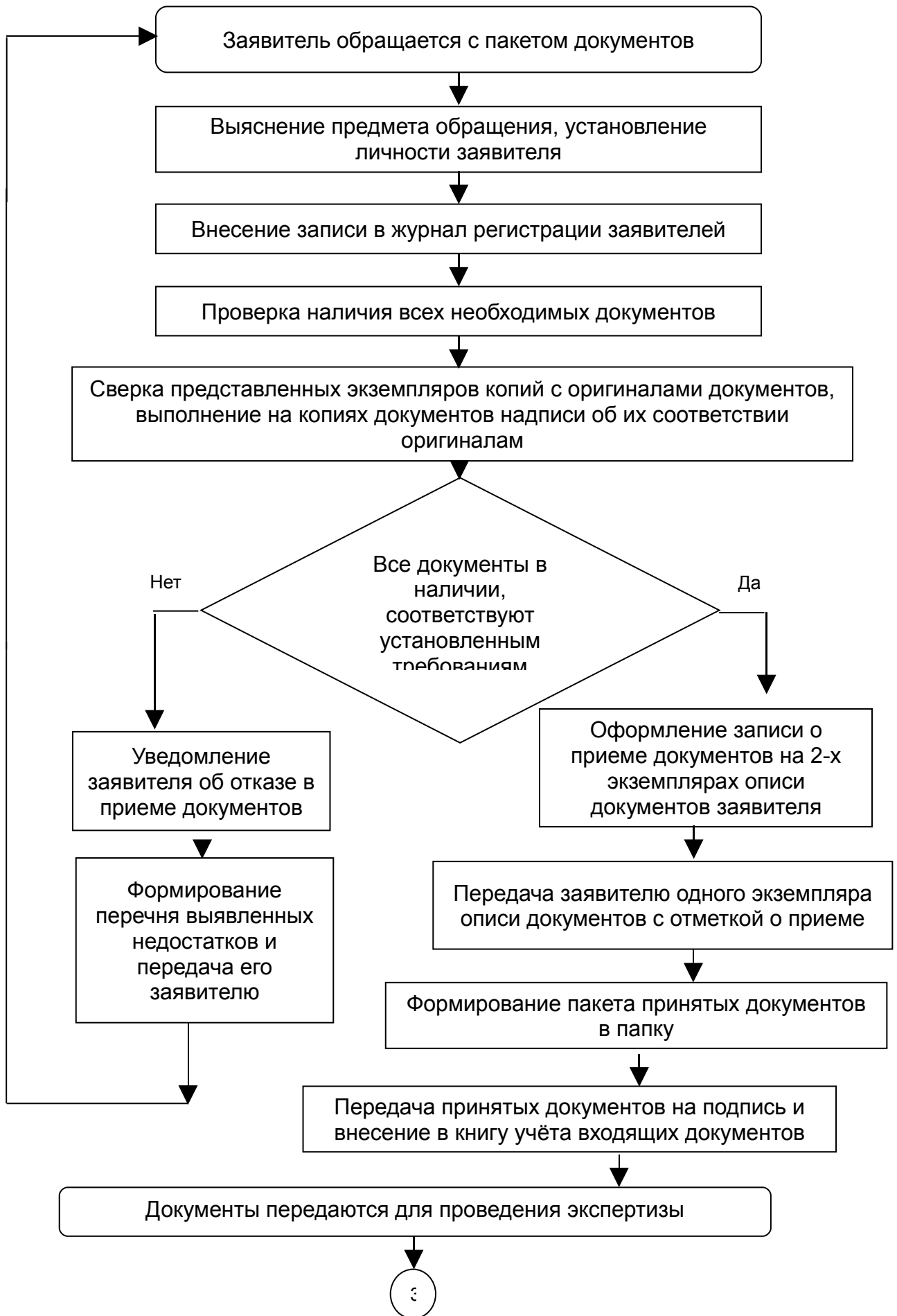


Межстраничная ссылка, переход к следующей странице блок-схемы

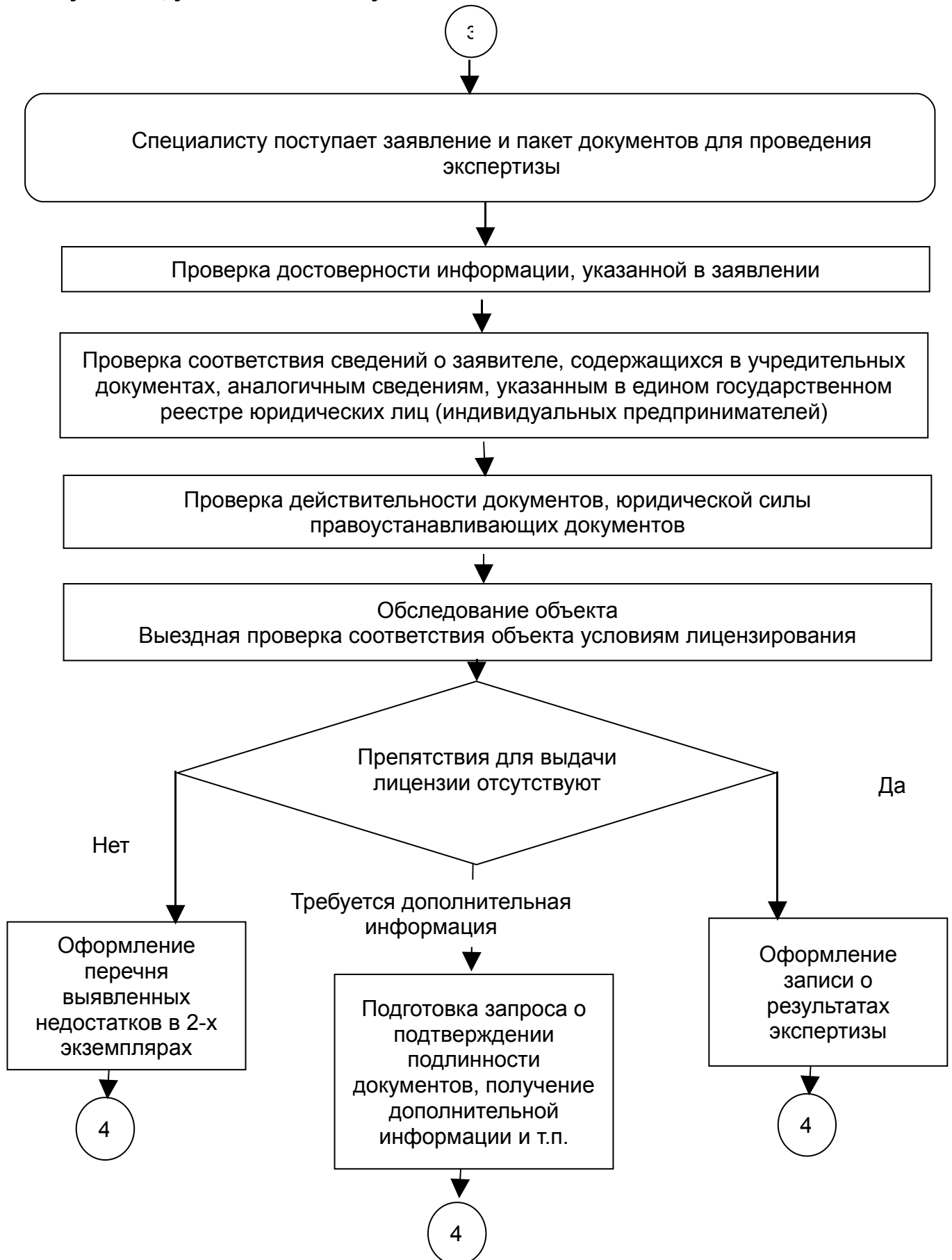
**Блок схема 1 общей структуры последовательности действий при исполнении государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности**



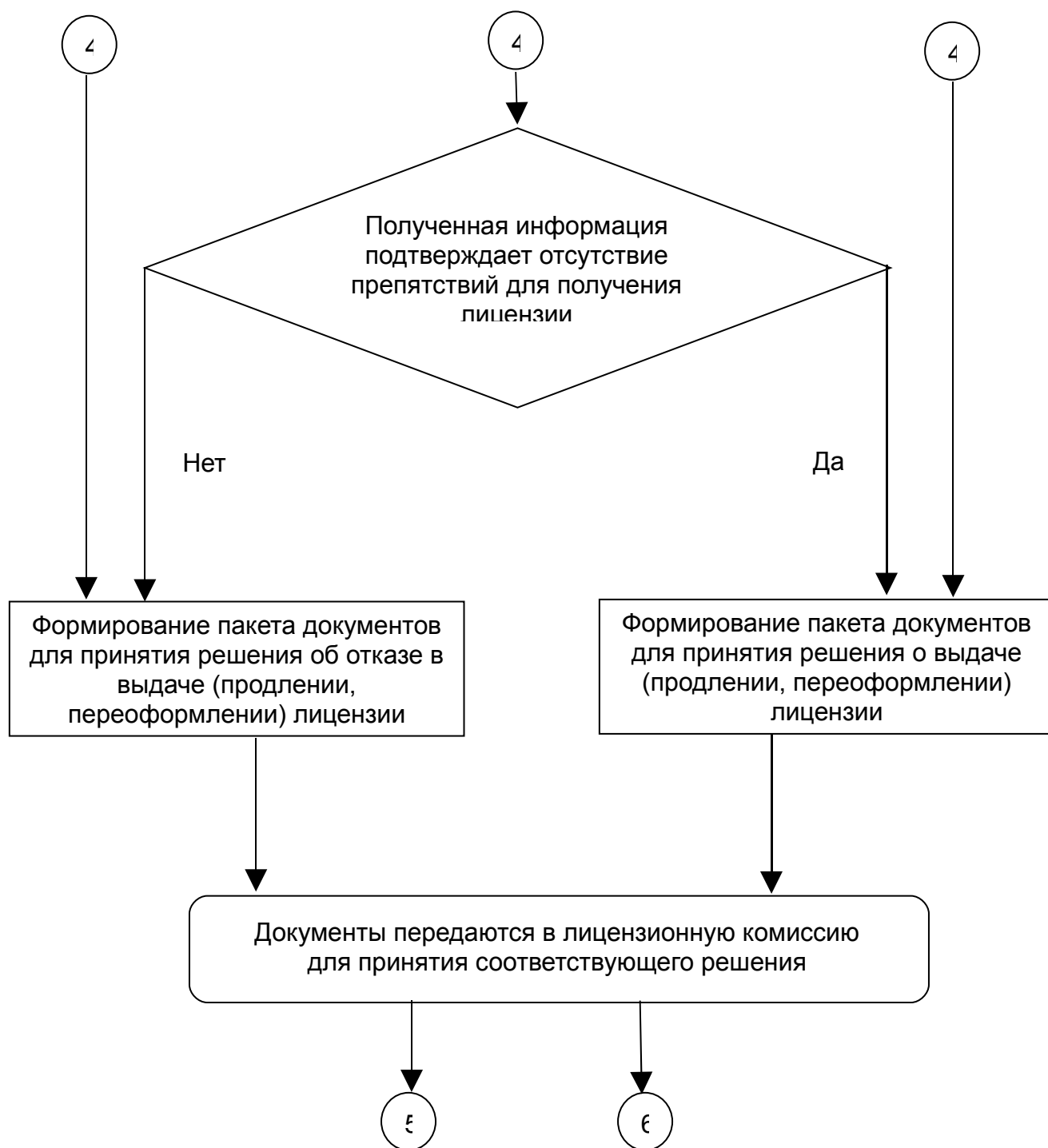
**Блок-схема 2 последовательности действий при приеме документов**



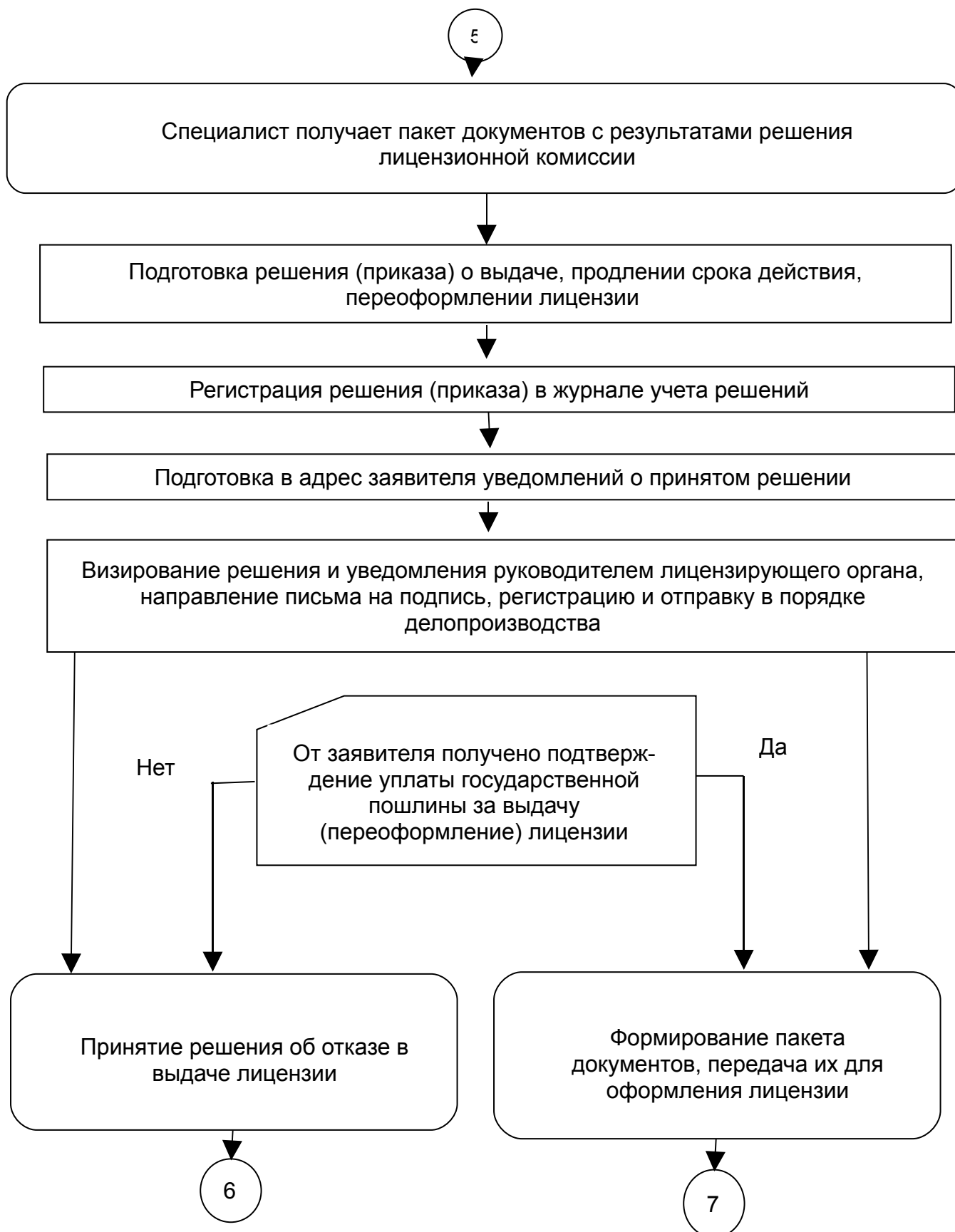
**Блок-схема 3 последовательности действий при проведении экспертизы документов, установлении отсутствия оснований для отказа в выдаче лицензии**



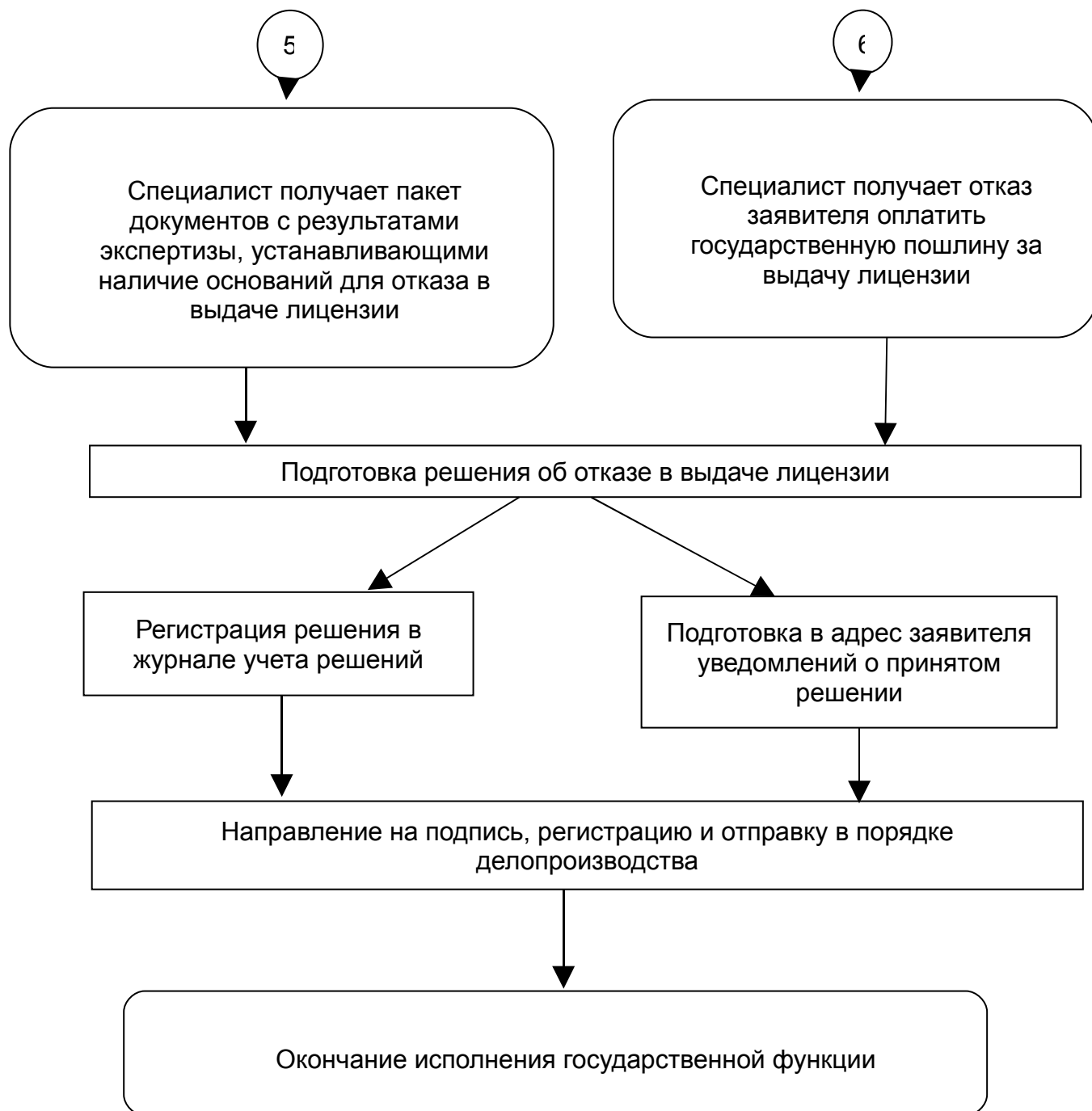




**Блок-схема 4 последовательности действий  
при принятии решения о выдаче, продлении, переоформлении лицензии**



**Блок-схема 5 последовательности действий  
при принятии решения об отказе в выдаче лицензии**



### Блок-схема 6 последовательности действий при оформлении лицензии



Блок-схема 7 последовательности действий при выдаче лицензий

