

## Проект изменений

### **Административный регламент исполнения Министерством здравоохранения Московской области государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения)**

#### **I. Общие положения**

1.1. Административный регламент исполнения Министерством здравоохранения Московской области государственной функции (далее – административный регламент) по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения) разработан в целях осуществления переданных полномочий Российской Федерации в соответствии с установленным законодательством порядком с учетом:

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

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

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

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

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

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

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

в соответствии с:

- постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.07.2006, N 29, ст. 3250);

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

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

- постановлением Правительства Российской Федерации от 11.04.2006 N 208 "Об

утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.04.2006, N 16, ст. 1746);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства»;

- постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 N 438 "О едином государственном реестре юридических лиц" (Собрание законодательства Российской Федерации, 01.07.2002, N 26, ст. 2585);

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

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

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

в рамках полномочий, установленных:

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

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

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

1.2. Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения), (далее - лицензирование фармацевтической деятельности), является государственной функцией, относящейся к полномочиям Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации.

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

1.4 В Московской области исполнение переданных полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности возложено на лицензирующий орган -

Министерство здравоохранения Московской области (далее – Министерство). Для непосредственной реализации переданных полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности в Министерстве создано Управление лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и контроля качества медицинской помощи.

1.5. Лицензированию подлежит фармацевтическая деятельность, в части розничной торговли лекарственными средствами и изготовления лекарственных средств, осуществляемая на территории Московской области юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения.

1.6. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

1.6.1. 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.

1.6.2. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 32 Федерального закона "О лекарственных средствах", правил продажи лекарственных средств и установленных предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства;"

1.6.3. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 17 Федерального закона «О лекарственных средствах», и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях.

1.6.4. 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».

1.6.5. Наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпускном, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста.

1.6.6. Наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста.

1.6.7. Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпускном и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификаты специалиста.

1.6.8. Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет.

1.7. При исполнении Министерством переданных полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляются следующие административные процедуры:

1.7.1. Рассмотрение заявления и документов, и принятие решения о предоставлении (или об отказе в предоставлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. (Основание - статья 9 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"; пункт 8 Постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 "Об утверждении Положения о

лицензировании фармацевтической деятельности");

1.7.2. Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. (Основание - статья 11 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности");

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

1.7.4. Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. (Основание - статья 13 Федерального закона от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности");

1.7.5. Ведение реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании. (Основание - статья 14 Федерального закона от 8 августа 2001 г. N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", статья 5.1. Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г.; приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.11.2007 № 689 «О порядке ведения Единого реестра лицензий, в том числе предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями»)

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

Документ, подтверждающий наличие лицензии, должен содержать следующие сведения:

- 1) наименование лицензирующего органа;
- 2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его местонахождения, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица; адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, виды аптечных организаций;
- 3) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, виды аптечных организаций;
- 4) лицензируемый вид деятельности;
- 5) срок действия лицензии;
- 6) идентификационный номер налогоплательщика;
- 7) номер лицензии;
- 8) дата и номер приказа о предоставлении лицензии.

Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, виды аптечных учреждений и фармацевтической деятельности (с правом изготовления, без права изготовления) указываются в приложениях к документу, подтверждающему наличие лицензии, являющихся их неотъемлемой частью.

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставляется на 5 (пять) лет.

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

2.1. Прием заявлений и документов на лицензирование фармацевтической

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

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

Адрес электронной почты: [mosoblzdrav@mail.ru](mailto:mosoblzdrav@mail.ru)

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

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

Публикация сведений, содержащихся в едином реестре лицензий, в том числе выданных Министерством, производится в установленном порядке Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на официальном Интернет сайте [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

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

2.4. Перечень документов, необходимых для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или ее переоформления, а также требования к их оформлению представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего административного регламента.

2.5. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, лицензиат имеет право на получение его дубликата. Лицензиат имеет право на получение заверенных Министерством копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

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

экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле.

2.6. Условия и сроки исполнения государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего административного регламента. Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления.

2.7. Основания для отказа в приеме заявления и документов на лицензирование, а также в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего административного регламента.

2.8. Плата за исполнение государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности не взимается.

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

Для получения сведений, содержащихся в едином реестре лицензий на фармацевтическую деятельность, физическими или юридическими лицами направляется соответствующий запрос в Росздравнадзор с одновременным представлением документа, подтверждающего факт оплаты за предоставление информации из реестра лицензии в размере 10 рублей.

Министерство предоставляет информацию, содержащуюся в региональном сегменте реестра лицензий на фармацевтическую деятельность с момента переданных полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности (с 0.01.2008 г.) в виде выписок о конкретных лицензиатах. Информация из реестров лицензий органам государственной власти и органам местного самоуправления предоставляется бесплатно.

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

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

### **III. Административные процедуры**

3.1. Административные процедуры, выполняемые при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности, взаимосвязаны между собой.

3.2. Начальник Управления лицензирования, осуществляет организацию и контроль мероприятий, связанных с предоставлением лицензий на фармацевтическую деятельность, в том числе контролирует организацию документированного учета выполнения каждого этапа административных процедур, предполагающего фиксирование дат завершения их исполнения ответственными лицами. Информация о ходе рассмотрения документов, представляемых для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или ее переоформления, должна быть доступна заявителям.

Министерство в течение 5-ти (пяти) рабочих дней со дня принятия решения о предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении действия лицензии при получении сведений о вступлении в законную силу решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлении или прекращении действия лицензии, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии направляет копию документа, подтверждающего

принятие соответствующего решения, с сопроводительным письмом в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по месту их регистрации.

3.3. Административная процедура **«Рассмотрение заявления и документов, и принятие решения о предоставлении (или об отказе в предоставлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности»** осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от юридического лица или индивидуального предпринимателя в соответствии с нижеследующим порядком:

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

3.3.2. Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы, в день поступления в Министерство, принимаются специалистами Управления лицензирования по описи, копия которой (с отметкой о дате приема сданных документов, с указанием количества листов по каждому разделу, номера лицензионного дела, наименования соискателя лицензии, фамилии, имени, отчества, сдавшего документы) направляется (вручается) соискателю лицензии, и регистрируются в «Книге учета документов на лицензирование фармацевтической деятельности» в порядке их поступления.

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

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

Представленные соискателем лицензии (или уполномоченным им лицом) документы с целью получения лицензии на фармацевтическую деятельность принимаются лицензирующим органом в каждом случае независимо от их содержания.

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

3.3.3. Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности соискатель лицензии направляет или представляет в Министерство следующие документы:

1) Заявление о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность, в котором указываются:

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, его местонахождение, 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) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

4) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности;

5) копии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;

б) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, стаже работы по соответствующей специальности и сертификатов специалиста.

Все документы для лицензирования фармацевтической деятельности подаются на русском языке, либо имеют заверенный перевод на русский язык.

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

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

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

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

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

Заведующий отделом организует документированный учет выполнения каждого этапа лицензирования.

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

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

форме и подписывается министром здравоохранения.

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

- наличия всего состава документов (полноты документов), необходимых для совершения в отношении соискателя лицензии юридически значимых действий;
- согласованности предоставленной в отдельных документах информации;
- достоверности представленных документов и содержащихся в них сведений, включающую, в том числе, проверку сведений о соискателе лицензии путем сопоставления сведений, содержащихся в представленных документах со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;
- наличия (или отсутствия) замечаний по представленным документам, свидетельствующим о возможности осуществления лицензируемой деятельности.

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

3.3.11. При положительном заключении по результатам первого этапа лицензирования (документарной проверки), проводится следующий этап - выездная проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий непосредственно по адресам объектов, заявленным для осуществления фармацевтической деятельности.

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

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

- наличие и соответствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования, и другого материально-технического оснащения, заявленных для осуществления фармацевтической деятельности, персонала специалистов, заявленных для лицензирования, установленным к ним требованиям, в том числе с позиции возможности:
  - выполнения соискателем лицензии правил продажи и хранения лекарственных средств;
  - выполнения соискателем лицензии правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 17 Федерального закона "О лекарственных средствах", и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;
  - выполнения соискателем лицензии 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".

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

отказе в предоставлении) лицензии, учитывающее результаты выездной и документарной проверок.

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

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

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

3.3.15. В предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности отказывается по следующим основаниям:

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

Решение о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности может предусматривать частичный отказ в предоставлении отдельных ее видов по отношению к заявляемым.

3.3.16. Заведующий отделом, на основании принятого лицензирующим органом решения готовит проект приказа Министерства о предоставлении (или об отказе в предоставлении) лицензии соискателю(лям) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, который не позднее 44-х дней, от даты регистрации заявления и документов, представленных на лицензирование, утверждается министром здравоохранения.

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

3.3.18. В течение 3 дней после предоставления соискателю лицензии уведомления, указанного в п. 3.3.17 настоящего административного регламента, уполномоченный сотрудник Управления лицензирования, бесплатно выдает лицензиату документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (лицензию), который подписывается министром здравоохранения.

3.3.19. В течение 1-го рабочего дня от даты подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности,

либо подписания приказа об отказе в предоставлении лицензии, заведующий отделом передает сформированное лицензионное дело уполномоченному сотруднику Управления лицензирования для внесения соответствующих изменений в реестр лицензий и последующей передачи дела в архив.

Уполномоченный сотрудник Управления лицензирования передаёт новые сведения о лицензиатах в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для внесения информации в единый реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в порядке, установленном настоящим административным регламентом.

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

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

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

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

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

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

3.4.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, подается лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность на территории Московской области, в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования или места его нахождения, либо изменения имени или места жительства индивидуального предпринимателя, а также в случае изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем фармацевтической деятельности, в Министерство не позднее, чем через 15 дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, либо со дня изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем фармацевтической деятельности.

Открытие новых объектов осуществления фармацевтической деятельности, а также расширение видов деятельности при осуществлении фармацевтической деятельности, не

является основанием для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

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

Заявление на переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, может также подаваться лицензиатом в связи с необходимостью продления срока действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в установленном законом порядке.

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

При переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, не допускается требовать от лицензиата предоставления каких-либо иных документов, кроме заявления.

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

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

3.4.4. Заведующий отделом, в течение 2-х дней от даты регистрации заявления на переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, назначает ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

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

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

- наличия оснований для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, указанных в пункте 3.4.1 настоящего административного регламента.

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

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

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

3.4.10. В переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, отказывается в случае представления заявителем неполных или недостоверных сведений. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, не производится при отсутствии оснований для переоформления, указанных в пункте 3.4.1 настоящего административного регламента.

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

Уполномоченный сотрудник Управления лицензирования передаёт сведения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для внесения изменений в единый реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в порядке, установленном настоящим административным регламентом.

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

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

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

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

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

3.5. Административная процедура "**«Контроль за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности»**" осуществляется в целях контроля за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий (обязательных требований) при осуществлении фармацевтической деятельности, установленных нормативными правовыми актами, при

проведении плановых и внеплановых мероприятий по контролю лицензирующим органом (лицензионного контроля).

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

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

3.5.2. Мероприятия по контролю проводятся только во время исполнения служебных обязанностей на основании приказа министра здравоохранения о проведении проверки по соблюдению лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности (далее – приказ на проверку).

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

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

В приказе на проверку указываются:

- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, в отношении которых проводится мероприятие по контролю;
- цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования и требования, установленные правовыми актами Московской области;
- перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю, а также административных регламентов взаимодействия;
- дата начала и дата окончания контрольного мероприятия.

3.5.3. Перед началом проведения мероприятий по контролю должностными лицами Управления лицензирования, уполномоченными на проведение проверки, вручаются заверенные печатью копии приказа на проведение проверки под роспись руководителю юридического лица, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю или его уполномоченному представителю одновременно с предъявлением служебных удостоверений.

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

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

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

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

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

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

Документы, указанные в запросе Управления лицензирования, представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии), подписью индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя, иного должностного лица юридического лица.

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

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

3.5.10. Предметом выездной проверки помимо сведений, содержащихся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя, является определение непосредственно на объектах осуществления лицензируемой деятельности соответствия работников, состояния используемых зданий, строений, помещений, оборудования и т.д. установленным к ним требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности, а также принимаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями меры по исполнению обязательных требований.

3.5.11. Выездная проверка (плановая и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица и (или) по месту фактического осуществления фармацевтической деятельности юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в случае невозможности оценить соответствие деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя обязательным требованиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

3.5.12. Выездная проверка начинается с предъявления служебных удостоверений должностными лицами Управления лицензирования, уполномоченными на ее проведение, обязательного ознакомления, присутствующих при проверке руководителя или иного должностного лица юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, с приказом на проведение выездной проверки и с

полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемами мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

3.5.13. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности (далее – плановые мероприятия по контролю) проводятся с целью проверки соблюдения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований законодательства и нормативных правовых актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность.

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

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

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

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

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

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

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

- 1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований и условий (обязательных требований) при осуществлении фармацевтической деятельности;
- 2) при поступлении в Министерство, а также в Управление лицензирования обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:
  - а) возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;
  - б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;
  - в) нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены при оказании им фармацевтических услуг в процессе осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем фармацевтической деятельности, в адрес которых предъявлены претензии).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

В акте проверки указываются:

- дата, время и место составления акта;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- дата и номер приказа министра здравоохранения или его первого заместителя;
- фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;
- наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;
- дата, время, продолжительность и место проведения проверки;
- сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований и требований, установленных правовыми актами Московской области, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;
- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенном контрольном мероприятии либо о

невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у юридического лица, индивидуального предпринимателя указанного журнала;

- подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

К акту прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, объяснения индивидуального предпринимателя, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

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

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

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя или его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле отдела лицензирования фармацевтической деятельности.

3.5.28. По окончании проверки должностными лицами Управления лицензирования, уполномоченными на проведение проверки, осуществляется запись в Журнале учета проверок (далее – Журнал), содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля, датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества и должности лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи, который должен предоставить проверяемое юридическое лицо или индивидуальный предприниматель.

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

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

3.5.30. В случае выявления при проведении мероприятий по контролю нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем лицензионных требований и условий (обязательных требований) при осуществлении фармацевтической деятельности должностные лица Управления лицензирования, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

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

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

Протокол, акт проверки и предписание приобщаются к лицензионному делу.

3.5.31. В случае, если при проведении мероприятий по контролю установлено, что деятельность юридического лица, индивидуального предпринимателя, эксплуатация ими

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

- б) превышать установленные сроки проведения проверки;
  - 7) осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю.
- 3.5.35. По результатам мероприятий по контролю представляются отчеты:
- 1- в прокуратуру Московской области, по утвержденной прокуратурой форме;
    - ежемесячные (до 5-го числа месяца, следующего за отчетным периодом);
    - годовые (до 15-го числа месяца, следующего за отчетным периодом);
  - 2 - в Министерство, по утвержденной министром здравоохранения форме:
    - годовые (до 15-го числа месяца, следующего за отчетным периодом);
  - 3 – в Минэкономразвития Московской области, по утвержденной форме:
    - полугодовые и годовые (до 15-го числа месяца, следующего за отчетным периодом).

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

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

Под грубыми нарушениями понимается невыполнение лицензиатом лицензионных требований и условий, предусмотренных подпунктами 1.6.1-1.6.4. пункта 1.6 настоящего административного регламента.

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

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

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

Действие лицензии возобновляется лицензирующим органом со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата по решению суда. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается. Возобновление действия лицензии оформляется приказом министра здравоохранения.

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

3.6.5. Действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности прекращается со дня внесения в единый государственный реестр юридических лиц или

единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей записи о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности), либо прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя, либо со дня окончания срока действия лицензии или принятия Министерством решения о досрочном прекращении действия лицензии на основании письменного заявления лицензиата (правопреемника лицензиата - юридического лица) о прекращении им осуществления фармацевтической деятельности, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

3.6.6. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в соответствии с требованиями пункта 3.3.20 и 3.4.12. настоящего административного регламента.

Сведения о приостановлении, возобновлении и о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности заносятся в реестр лицензий, которые Министерство передает для внесения в Единый реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в порядке, установленном настоящим административным регламентом.

**3.7. Административная процедура «Ведение реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании»** осуществляется в связи с выполнением административных процедур «Рассмотрение заявления и документов, и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности», «Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности», «Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» настоящего административного регламента в соответствии с нижеследующим порядком:

3.7.1 Министерством ведется электронная база данных реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, которая содержит информацию по лицензиям, предоставленным Министерством с момента переданных полномочий (т.е. с 01.01.2008 года), 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 – фармацевтической 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.

3.7.2. Основанием внесения информации в электронную базу данных реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности являются следующие документы и (или) их копии, хранящиеся в лицензионных делах:

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

2. приказы Министерства о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и др.;

3. документы, подтверждающие наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (вторые экземпляры);

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

Лицензионные дела хранятся в Министерстве.

3.7.3. Ведение единого реестра лицензий на фармацевтическую деятельность, осуществляемую в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в том числе лицензий, выданных Министерством в соответствии с переданными полномочиями, осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Для внесения изменений в единый реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, Министерство ежемесячно, не позднее 10-го числа, направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в печатном и электронном виде данные, содержащиеся в электронной базе данных реестра лицензий на фармацевтическую деятельность, выданных Министерством. Информация в электронном виде представляется по адресу: [uprlic@roszdravnadzor.ru](mailto:uprlic@roszdravnadzor.ru), в печатном виде в порядке и формах, утвержденных Министерством здравоохранения и социального развития.

3.7.4. На официальном интернет-сайте Министерства [www.mz.mosreg.ru](http://www.mz.mosreg.ru) в открытом доступе размещаются и обновляются по мере принятия решения лицензирующим органом следующие сведения:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2. Обращения, поступившие в Министерство от заявителей, учреждений, предприятий, по вопросам исполнения Министерством государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности рассматриваются в установленном порядке в течение 30-ти (тридцати) календарных дней со дня их регистрации.

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

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

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

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