



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 22 июня 2009 года

№ 39

г. Омск

Об утверждении Административного регламента проведения проверок при осуществлении регионального государственного контроля за соблюдением организациями законодательства, регулирующего лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения)

В соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Положением о Министерстве здравоохранения Омской области, утвержденным Указом Губернатора Омской области от 13 ноября 2007 года № 133:

Утвердить прилагаемый Административный регламент проведения проверок при осуществлении регионального государственного контроля за соблюдением организациями законодательства, регулирующего лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения).

Министр здравоохранения
Омской области

Ю.В. Ерофеев

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения Омской области
от _____ 2009 года № _____

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

проведения проверок при осуществлении регионального государственного контроля за соблюдением организациями законодательства, регулирующего лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения)

РАЗДЕЛ I. Общие положения

Глава 1. Понятие административных процедур при осуществлении регионального государственного контроля за соблюдением организациями законодательства, регулирующего лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения)

1. Административный регламент проведения проверок при осуществлении регионального государственного контроля за соблюдением организациями законодательства, регулирующего лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения)» (далее – административный регламент) заключается в совокупности проводимых мероприятий по контролю для оценки соответствия осуществляемой юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями фармацевтической деятельности обязательным лицензионным требованиям и условиям и требованиям, установленным муниципальными правовыми актами.

2. Органом государственной власти ответственным за проведение проверок при осуществлении регионального государственного контроля за соблюдением организациями законодательства, регулирующего лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения) (далее – проверки) является Министерство здравоохранения Омской области (далее – Министерство).

3. Исполнение административного регламента осуществляется согласно:

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

2) Федеральному закону от 8 августа 2001 года № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 13 августа 2001 года, № 33 (часть I), ст. 3430);

3) Федеральному закону от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 29 декабря 2008 года, № 52 (ч. 1), ст. 6249);

4) Федеральному закону от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (Собрание законодательства Российской Федерации, 7 января 2002 года, № 1 (ч. I), ст. 1);

5) постановлению Правительства Российской Федерации от 06 июля 2006 года № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 17 июля 2006 года, № 29, ст. 3250);

6) постановлению Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 года № 438 «О едином государственном реестре юридических лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1 июля 2002 года, № 26, ст. 2585);

7) постановлению Правительства Российской Федерации от 16 октября 2003 года № 630 «О едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, правилах хранения в единых государственных реестрах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документов (сведений) и передачи их на постоянное хранение в государственные архивы, а также о внесении изменений и дополнений в Постановления Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 года № 438 и 439» (Собрание законодательства Российской Федерации, 27 октября 2003 года, № 43, ст. 4238);

8) Указу Губернатора Омской области от 13 ноября 2007 года № 133 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Омской области».

4. Проверке подлежат юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения) на территории Омской области:

5. Плата с юридических лиц, индивидуальных предпринимателей за проведение мероприятий по контролю не взимается.

6. Конечными результатами исполнения административного регламента являются:

- 1) акт проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности;
- 2) предписание об устранении выявленных нарушений;
- 3) протокол об административном правонарушении.

РАЗДЕЛ II. Требования к порядку исполнения административного регламента

Глава 2. Порядок информирования о проверках

7. Утвержденный Министром ежегодный план проведения плановых проверок доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» либо иным доступным способом.

8. О проведении плановой проверки юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются Министерством не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии распоряжения Министра, заместителя Министра о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

9. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в подпункте части 2 пункта 40 настоящего административного регламента, юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются Министерством не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом.

10. В случае проведения плановой проверки или внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации Министерство обязано уведомить саморегулируемую организацию в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении плановой проверки.

11. В случае выявления нарушений членами саморегулируемой организации обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, должностные лица Министерства при проверке таких членов саморегулируемой организации обязаны сообщить в саморегулируемую организацию о выявленных нарушениях в течение пяти рабочих дней со дня окончания проведения плановой проверки.

12. Информация о порядке проведения проверок предоставляется:

1) с помощью информационных стендов непосредственно в помещении Управления лицензирования и контроля за медицинской и фармацевтической деятельностью Министерства здравоохранения Омской области (далее – Управление);

2) в устной форме ответственными специалистами Управления;

3) на официальном интернет-сайте Министерства:
www.omskminzdrav.ru.

13. На информационных стендах и интернет-сайте размещается следующая информация:

блок-схема, согласно приложению к настоящему административному регламенту;

краткое описание порядка проведения проверок;

график приема граждан;

сроки проведения проверок;

перечень документов, представление которых необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

порядок получения консультаций;

14. Консультации по вопросам осуществления контрольных мероприятий предоставляются специалистами, проводящими проверку.

15. При ответах на телефонные звонки и устные обращения специалисты подробно и в вежливой (корректной) форме информируют обратившихся по интересующим их вопросам. Ответ на телефонный звонок должен начинаться с информации о наименовании органа, в который позвонил гражданин, фамилии, имени, отчестве и должности специалиста, принявшего телефонный звонок.

При невозможности специалиста, принявшего звонок, самостоятельно ответить на поставленные вопросы, телефонный звонок должен быть переадресован (переведен) на другое должностное лицо или же обратившемуся гражданину должен быть сообщен телефонный номер, по которому можно получить необходимую информацию.

16. Консультации предоставляются при личном обращении, посредством интернет-сайта, телефона или электронной почты.

Адрес Министерства: 644099, г. Омск, улица Красный путь, дом 6.

Адрес Управления: 644021, г. Омск, улица 8-я Линия, дом 219 «а».

Телефон/факс: (3812) 54-13-20.

Адрес электронной почты: medfarmlic55@yandex.ru

Официальный сайт: www.omskminzdrav.ru.

17. График работы Управления:

с понедельника по четверг – с 8.30 до 17.45;

пятница – с 8.30 до 16.30;

перерыв для отдыха и питания – с 13.00 до 14.00;

выходные дни: суббота и воскресенье.

Глава 3. Сроки исполнения административного регламента.

18. Срок проведения каждой из проверок не может превышать двадцать рабочих дней.

19. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

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

21. Срок проведения каждой проверки в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству юридического лица.

Глава 4. Требования к местам исполнения административного регламента.

22. Прием документов при осуществлении документарной проверки проводится в помещении Управления в соответствии с графиком работы Управления.

23. Место приема документов оснащается стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, информационным стендом.

24. Центральный вход в здание оборудуется информационной табличкой (вывеской), содержащей наименование и место нахождения Министерства и Управления.

25. Кабинеты приема оборудуются информационными табличками (вывесками) с указанием номера кабинета и фамилии, имени, отчества, должности специалистов.

26. Выездная проверка проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления их фармацевтической деятельности.

Глава 5. Перечень документов, представление которых необходимо для достижения целей и задач проведения проверки

27. Юридические лица и индивидуальные предприниматели в случае проведения проверки обязаны предоставить следующие документы:

1) учредительные документы, документы, подтверждающие государственную регистрацию и постановку на учет в налоговом органе,

2) документы, подтверждающие наличие у 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;

3) документы, подтверждающие соблюдение лицензиатом, требований правил продажи лекарственных средств;

4) документы, подтверждающие 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;

5) документы, подтверждающие 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";

6) документы, подтверждающие наличие у руководителя лицензиата, деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;

7) документы, подтверждающие наличие у индивидуального предпринимателя - лицензиата высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;

8) документы подтверждающие наличие у лицензиата работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификаты специалиста;

9) документы подтверждающие повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет.

РАЗДЕЛ III. Административные процедуры

28. Исполнение административного регламента включает в себя следующие административные процедуры:

- 1) Организация проверки;
- 2) Проведение проверки;
- 3) Оформление результатов проверки.

Глава 6. Порядок организации проверки

29. Проверка проводится на основании распоряжения Министра здравоохранения Омской области (далее – Министр). Проверка может проводиться только должностным лицом или должностными лицами, которые указаны в распоряжении.

30. Заверенные печатью копии распоряжения Министра вручаются под роспись должностными лицами Министерства, проводящими проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю одновременно с предъявлением служебных удостоверений. По требованию подлежащих проверке лиц должностные лица Министерства обязаны представить информацию о Министерстве в целях подтверждения своих полномочий.

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

Глава 7. Проведение проверки

32. При проведении проверки осуществления медицинской деятельности проверяются следующие обязательные лицензионные требования и условия:

1) наличие у 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 оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 29 Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил оптовой торговли лекарственными средствами;

3) 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";

4) 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;

5) 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";

6) наличие у руководителя 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;

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

8) наличие у 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 сертификаты специалиста;

9) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже одного раза в 5 лет.

33. Исполнение административного регламента осуществляется в виде проведения плановых и внеплановых проверок.

Глава 8. Проведение плановой проверки

34. Предметом плановой проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности обязательных лицензионных требований и условий и требований, установленных муниципальными правовыми актами, а также соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям.

35. Плановые проверки проводятся не чаще чем один раз в три года.

36. Плановые проверки проводятся на основании разрабатываемого Министерством ежегодного плана.

37. Основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок является истечение трех лет со дня:

1) государственной регистрации юридического лица, индивидуального предпринимателя;

2) окончания проведения последней плановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя;

38. Плановая проверка юридических лиц, индивидуальных предпринимателей - членов саморегулируемой организации проводится в отношении не более чем десяти процентов общего числа членов саморегулируемой организации и не менее чем двух членов саморегулируемой организации в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок, если иное не установлено федеральными законами.

Глава 9. Проведение внеплановой проверки

39. Предметом внеплановой проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности обязательных лицензионных требований и условий и требований, установленных муниципальными правовыми актами, выполнение предписаний Министерства, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, по обеспечению безопасности государства, по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, по ликвидации последствий причинения такого вреда.

40. Основанием для проведения внеплановой проверки является:

1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных лицензионных требований и условий требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;

2) поступление в Министерство 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).

41. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Министерство, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в части 2 пункта 40 настоящего административного регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

42. Внеплановая выездная проверка юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, относящихся в соответствии с законодательством Российской Федерации к субъектам малого или среднего предпринимательства, может быть проведена по основаниям, указанным в подпунктах "а" и "б" части 2 пункта 40 настоящего административного регламента, Министерством после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

43. В день подписания Министром распоряжения о проведении внеплановой выездной проверки субъектов малого или среднего

предпринимательства в целях согласования ее проведения Министерство представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности субъектов малого или среднего предпринимательства заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К этому заявлению прилагаются копия распоряжения о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

44. Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, обнаружение нарушений обязательных лицензионных требований и условий и требований, установленных муниципальными правовыми актами, в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер Министерство вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления заявления в органы прокуратуры в течение двадцати четырех часов.

45. Решение прокурора или его заместителя о согласовании проведения внеплановой выездной проверки или об отказе в согласовании ее проведения может быть обжаловано вышестоящему прокурору или в суд.

46. Плановые и внеплановые проверки проводятся в форме документарной и (или) выездной проверки.

Глава 10. Проведение документарной проверки

47. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении медицинской деятельности и связанные с исполнением ими обязательных лицензионных требований и условий и требований, установленных муниципальными правовыми актами, исполнением предписаний Министерства.

48. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Министерства в первую очередь рассматриваются документы юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющиеся в распоряжении Министерства, в том числе акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях и иные документы о результатах, осуществленных в отношении этих юридического лица, индивидуального предпринимателя.

49. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Министерства, вызывает обоснованные сомнения

либо эти сведения не позволяют оценить исполнение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных лицензионных требований и условий или требований, установленных муниципальными правовыми актами, Министерство направляет в адрес юридического лица, адрес индивидуального предпринимателя мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия распоряжения Министра о проведении проверки.

50. В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо, индивидуальный предприниматель обязаны направить в Министерство указанные в запросе документы.

51. Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя, иного должностного лица юридического лица.

52. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Министерства документах и (или) полученным в ходе осуществления контрольных мероприятий, информация об этом направляется юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

53. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, представляющие в Министерство пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия сведений, вправе представить дополнительно в Министерство документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

54. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем или иным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченным представителем пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

55. При проведении документарной проверки Министерство не вправе требовать у юридического лица, индивидуального предпринимателя сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки.

Глава 11. Проведение выездной проверки

56. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя сведения, а также соответствие их работников, состояние используемых указанными лицами при осуществлении фармацевтической деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных

объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые ими меры по исполнению обязательных лицензионных требований и условий и требований, установленных муниципальными правовыми актами.

57. Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в имеющихся в распоряжении Министерства документах юридического лица, индивидуального предпринимателя;

2) оценить соответствие деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя обязательным требованиям или требованиям, установленным муниципальными правовыми актами, без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

58. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Министерства, обязательного ознакомления руководителя или иного должностного лица юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с распоряжением Министра, о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

59. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель обязаны предоставить должностным лицам Министерства, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении медицинской деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам.

Глава 12. Оформление результатов проверки.

60. По результатам проведенной проверки специалистами, осуществляющими контрольные мероприятия составляется акт соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности.

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

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

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

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

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

66. В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных лицензионных требований и условий или требований, установленных муниципальными правовыми актами, должностные лица Министерства, 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) в случае наличия состава административного правонарушения принять меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности путем составления протокола об административной ответственности и направления его в суд.

3) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, обеспечению безопасности государства, предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

РАЗДЕЛ IV. Порядок и формы контроля за исполнением административного регламента

67. Контроль за исполнением административного регламента осуществляется Министром здравоохранения Омской области.

68. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий по исполнению административного регламента и принятием решений специалистами осуществляется начальником Управления лицензирования и контроля за медицинской и фармацевтической деятельностью Министерства здравоохранения Омской области.

69. Контроль за полнотой и качеством исполнения административного регламента включает в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащих жалобы на решения, действия (бездействия) специалистов, осуществляющих проверки.

70. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав заявителей по исполнению административного регламента осуществляется привлечение виновных в нарушении должностных лиц к дисциплинарной ответственности.

РАЗДЕЛ IV. Порядок обжалования действий (бездействия) должностного лица, а также принимаемого им решения при исполнении административного регламента

71. Юридические лица, индивидуальные предприниматели имеют право на обжалование действий (бездействий) и решений, осуществляемых (принимаемых) в ходе исполнения административного регламента в досудебном и судебном порядке.

72. Представители юридических лиц, индивидуальные предприниматели или их представители (далее – представители) имеют право обратиться в Министерство с жалобой лично или направить письменное обращение.

73. Личный прием представителей проводится руководителями Министерства в соответствии с графиком приема граждан, который

размещается на информационном стенде Министерства. Продолжительность личного приема у руководителей Министерства не должна составлять более 30 минут на каждого представителя.

74. Обращение представителей в письменной форме должно содержать следующую информацию:

1) фамилия, имя, отчество гражданина, которым подается обращение, его место жительства или место нахождения;

2) наименование органа, должности, фамилии, имени и отчества работника (при наличии информации), решение, действие (бездействие) которого обжалуется;

3) суть обжалуемого действия (бездействия).

75. Дополнительно могут быть указаны:

1) причины несогласия с обжалуемым действием (бездействием);

2) обстоятельства, на основании которых представители считают, что нарушены их права, свободы и законные интересы, созданы препятствия к их реализации либо незаконно возложена какая-либо обязанность;

3) иные сведения, которые представители считают необходимым сообщить.

76. По результатам рассмотрения обращения представителям направляется письменный ответ, содержащий результаты рассмотрения обращения, в срок, не превышающий 30 дней с момента поступления обращения.

77. Обжалование действий (бездействий) в судебном порядке осуществляется путем подачи заявления в суд общей юрисдикции или арбитражный суд в соответствии с подведомственностью и подсудностью дел.
