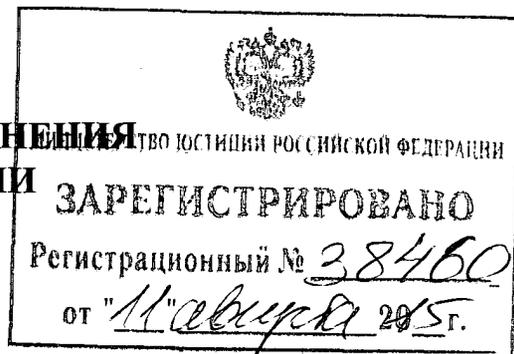




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

7 июля 2015 г.

№ 419н

Москва

Об утверждении
Административного регламента по предоставлению
органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации
государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности
(за исключением деятельности, осуществляемой организациями
оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения
и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам
исполнительной власти, государственным академиям наук)

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6961, 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67, 72), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности

(за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

Министр



В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «7» июле 2015 г. № 419Н

**Административный регламент
по предоставлению органами исполнительной власти субъектов
Российской Федерации государственной услуги по лицензированию
фармацевтической деятельности (за исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными
средствами для медицинского применения и аптечными организациями,
подведомственными федеральным органам исполнительной власти,
государственным академиям наук)**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) (далее – Административный регламент) определяет порядок и стандарт предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (далее – государственная услуга) органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими переданные полномочия по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее соответственно – лицензирующий орган, фармацевтическая деятельность).

2. Лицензированию в рамках предоставления государственной услуги подлежит фармацевтическая деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) (далее – фармацевтическая деятельность), осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями. В составе фармацевтической деятельности выполняются работы, оказываются следующие услуги:

- 1) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;
- 2) отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;

- 3) хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 4) хранение лекарственных средств для медицинского применения;
- 5) изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 6) перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 7) перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

Круг заявителей

3. Заявителями на получение государственной услуги (далее – заявители) являются:

1) юридические лица (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять или осуществляющие фармацевтическую деятельность (далее соответственно – соискатель лицензии, лицензиат), либо уполномоченные представители указанных лиц;

2) физические и юридические лица, обратившиеся за предоставлением сведений о конкретной лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (далее – лицензия).

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

4. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется лицензирующим органом:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций) на официальном Интернет-сайте лицензирующего органа, Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций): www.gosuslugi.ru (далее – Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций));

2) на информационных стендах в помещении приемной лицензирующего органа;

3) по номерам телефонов для справок.

5. На информационных стендах лицензирующего органа и на официальном сайте лицензирующего органа размещаются следующие информационные материалы и документы:

1) информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе информация о месте приема заявителей и установленных для приема заявителей днях и часах;

2) перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих предоставление государственной услуги;

3) формы документов и заявлений, используемых лицензирующим органом в процессе лицензирования фармацевтической деятельности;

4) информация, необходимая для заполнения реквизитов распоряжения о переводе денежных средств для оплаты государственной пошлины, в том числе универсальный идентификатор начислений (УИН), предусмотренная Правилами указания информации в реквизитах распоряжений о переводе денежных средств в уплату платежей в бюджетную систему Российской Федерации, утвержденными приказом Министерства финансов Российской Федерации от 12 ноября 2013 г. № 107н «Об утверждении Правил указания информации в реквизитах распоряжений о переводе денежных средств в уплату платежей в бюджетную систему Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 декабря 2013 г., регистрационный № 30913) с изменениями, внесенными приказом Министерства финансов Российской Федерации от 30 октября 2014 г. № 126н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2014 г. № 35053).

6. Информация о поданных заявлениях, ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (далее – лицензия) и переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии должна быть доступна заявителям и размещаться на официальном сайте лицензирующего органа.

7. Сведения о ходе (этапе) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии, переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности размещаются на официальном Интернет-сайте лицензирующего органа и, в том числе, на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций).

8. Информация, относящаяся к осуществлению фармацевтической деятельности, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615), размещается на официальном сайте лицензирующего органа и (или) на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней со дня:

1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензированию фармацевтической деятельности;

2) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, прекращении действия лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, а также переоформлении лицензии;

3) получения сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

4) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

9. Государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

Наименование лицензирующего органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, предоставляющего государственную услугу

10. Государственная услуга предоставляется уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

Федеральные органы исполнительной власти, обращение в которые необходимо для предоставления государственной услуги

11. В предоставлении государственной услуги участвуют следующие федеральные органы исполнительной власти, обращение в которые необходимо для предоставления государственной услуги:

- 1) Федеральная налоговая служба (ФНС России);
- 2) Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр);
- 3) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).

Требования к установлению запрета требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы

12. Лицензирующий орган, предоставляющий государственную услугу, не вправе требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в федеральные органы исполнительной власти, указанные в пункте 11 Административного регламента.

Описание результата предоставления государственной услуги

13. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;

- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) выдача дубликата лицензии, копии лицензии;
- 4) прекращение действия лицензии.
- 5) предоставление заявителю сведений о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий либо копии акта лицензирующего органа о принятом решении либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

Срок предоставления государственной услуги

14. Срок предоставления государственной услуги:

- 1) принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии – 45 (сорок пять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и других документов (сведений), предусмотренных пунктом 16 Административного регламента;
- 2) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность) – 10 (десять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и других документов (сведений), предусмотренных пунктом 17 Административного регламента;
- 3) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) – 30 (тридцать) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов, предусмотренных пунктами 18, 19, 20 и 21 Административного регламента;
- 4) выдача (направление) лицензии – 3 (три) рабочих дня после дня подписания и регистрации лицензии в реестре лицензий;
- 5) прекращение действия лицензии – 5 (пять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган документа (заявления), предусмотренного пунктом 22 Административного регламента;
- 6) предоставление дубликата лицензии, копии лицензии – 3 (три) рабочих дня с даты приема лицензирующим органом заявления и других документов, предусмотренных пунктами 23, 24 Административного регламента;
- 7) предоставление сведений из реестра лицензий – 5 (пять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган документа (заявления), предусмотренного пунктом 25 Административного регламента.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги

15. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

1) Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 23, ст. 2930; № 30, ст. 4106, 4206, 4244, 4247, 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст. 85);

2) Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615) (далее – Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ);

3) Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797);

4) Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; № 27, ст. 3880; № 29, ст. 3988; 2013, № 14, ст. 1668; № 27, ст. 3463, 3477; 2014, № 26, ст. 3390);

5) Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 7, ст. 905; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, ст. 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041; № 44, ст. 5633; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, 6979, ст. 6981; 2014, № 11, ст. 1092, 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, 85);

б) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 2873, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, 3480; № 30, ст. 4084;

№ 51, ст. 6679; № 52, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67);

7) Федеральным законом от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 7, ст. 776; 2011, № 29, ст. 4291; 2013, № 23, ст. 2870; № 51, ст. 6686; № 52, ст. 6961);

8) Налоговым кодексом Российской Федерации (часть вторая) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340, 3341; 2001, № 1, ст. 18; № 23, ст. 2289; № 33, ст. 3413, 3421, 3429; № 49, ст. 4554, 4564; № 53, ст. 5015, 5023; 2002, № 1, ст. 4; № 22, ст. 2026; № 30, ст. 3021, 3027, 3033; № 52, ст. 5132, 5138; 2003, № 1, ст. 2, 5, 6, 8, 11; № 19, ст. 1749; № 21, ст. 1958; № 22, ст. 2066; № 23, ст. 2174; № 26, ст. 2567; № 27, ст. 2700; № 28, ст. 2874, 2879, 2886; № 46, ст. 4435, 4443, 4444; № 50, ст. 4849; № 52, ст. 5030; 2004, № 15, ст. 1342; № 27, ст. 2711, 2713, 2715; № 30, ст. 3083, 3084, 3088; № 31, ст. 3219, 3220, 3222, 3231; № 34, ст. 3517, 3518, 3520, 3522, 3523, 3524, 3525, 3527; № 35, ст. 3607; № 41, ст. 3994; № 45, ст. 4377; № 49, ст. 4840; 2005, № 1, ст. 9, 29, 30, 34, 38; № 21, ст. 1918; № 23, ст. 2201; № 24, ст. 2312; № 25, ст. 2427, 2428, 2429; № 27, ст. 2707, 2710, 2713, 2717; № 30, ст. 3101, 3104, 3112, 3117, 3118, 3128, 3129, 3130; № 43, ст. 4350; № 50, ст. 5246, 5249; № 52, ст. 5581; 2006, № 1, ст. 12, 16; № 3, ст. 280; № 10, ст. 1065; № 12, ст. 1233; № 23, ст. 2380, 2382; № 27, ст. 2881; № 30, ст. 3295; № 31, ст. 3433, 3436, 3443, 3450, 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4627, 4628, 4629, 4630; № 47, ст. 4819; № 50, ст. 5279, 5286; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 7, 20, 31, 39; № 13, ст. 1465; № 21, ст. 2461, 2462, 2463; № 22, ст. 2563, 2564; № 23, ст. 2691; № 31, ст. 3991, 4013; № 45, ст. 5416, 5417, 5432; № 46, ст. 5553, 5554, 5557; № 49, ст. 6045, 6046, 6071; № 50, ст. 6237, 6245, 6246; 2008, № 18, ст. 1942, № 26, ст. 3022; № 27, ст. 3126; № 30, ст. 3577, 3591, 3598, 3611, 3614, 3616; № 42, ст. 4697; № 48, ст. 5500, 5503, 5504, 5519; № 49, ст. 5723, 5749; № 52, ст. 6218, 6219, 6227, 6236, 6237; 2009, № 1, ст. 13, 19, 22, 31; № 11, ст. 1265; № 18, ст. 2147; № 23, ст. 2772, 2775; № 26, ст. 3123; № 29, ст. 3582, 3598, 3602, 3638, 3641, 3642, № 30, ст. 3735, 3739; № 39, ст. 4534; № 44, ст. 5171; № 45, ст. 5271; № 48, ст. 5711, 5725, 5726, 5731, 5732, 5733, 5734, 5737; № 51, ст. 6153, 6155; № 52, ст. 6444, 6450, 6455; 2010, № 15, ст. 1737, 1746; № 18, ст. 2145; № 21, ст. 2524; № 31, ст. 4198; № 32, ст. 4298; № 40, ст. 4969; № 45, ст. 5750, 5756; № 46, ст. 5918; № 47, ст. 6034; № 48, ст. 6247, 6248, 6249, 6250, 6251; № 49, ст. 6409; 2011, № 1, ст. 7, 9, 21, 37, № 11, ст. 1492, 1494, № 17, ст. 2311, 2318; № 23, ст. 3265; № 24, ст. 3357; № 26, ст. 3652; № 30, ст. 4566, 4575, 4583, 4587, 4593, 4596, 4606; № 48, ст. 6729, 6731; № 49, ст. 7016, 7017, 7037, 7043, 7061, 7063; № 50, ст. 7347, 7359; 2012, № 10, ст. 1164; № 14, ст. 1545; № 18, ст. 2128; № 19, ст. 2281; № 24, ст. 3066; № 25, ст. 3268; № 26, ст. 3447; № 27, ст. 3587, 3588; № 29, ст. 3980; № 31, ст. 4319, 4322, 4334; № 41, ст. 5526, 5527; № 49, ст. 6747, 6748, 6749, 6750, 6751; № 50, ст. 6958; № 53, ст. 7596, 7603, 7604, 7607, 7619; 2013, № 14, ст. 1647; № 19, ст. 2321; № 23, ст. 2866, 2888, 2889; № 26, ст. 3207; № 30, ст. 4031, 4048, 4049, 4081; № 40, ст. 5037, 5038, 5039; № 44, ст. 5640, 5645, 5646; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6365; № 52, ст. 6985; 2014, № 14,

ст. 1544; № 16, ст. 1835, 1838; № 19, ст. 2321; № 23, ст. 2936, 2938; № 30, ст. 4220, 4239, 4240; № 40, ст. 5315; № 43, ст. 5799; № 45, ст. 6157);

9) постановлением Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 10, ст. 864; 2005, № 51, ст. 5546; 2006, № 3, ст. 297; 2007, № 32, ст. 4146; 2008, № 14, ст. 1421; № 50, ст. 5958; 2012, № 1, ст. 136; 2013, № 16, ст. 1957; № 23, ст. 2914; 2014, № 21, ст. 2714);

10) постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931; 2012, № 17, ст. 1965; № 36, ст. 4916; № 37, ст. 5002; № 39, ст. 5267; 2013, № 24, ст. 3014; № 44, ст. 5764);

11) постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 42, ст. 5924);

12) постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126; № 37, ст. 5002; 2013, № 16, ст. 1970);

13) постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 48, ст. 5824; 2011, № 4, ст. 614);

14) постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 48, ст. 5832; 2012, № 17, ст. 2002; 2013; № 28, ст. 3838; № 30, ст. 4107; 2014, № 42, ст. 5735);

15) постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274; № 49, ст. 7284; 2013, № 45, ст. 5807);

16) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, а также государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» и ее должностных

лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829);

17) распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 3, ст. 597);

18) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703);

19) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 января 2006 г., регистрационный № 7353) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24 апреля 2006 г. № 302 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 мая 2006 г., регистрационный № 7842), от 12 февраля 2007 г. № 109 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 марта 2007 г., регистрационный № 9198), от 12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364), от 6 августа 2007 г. № 521 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 августа 2007 г., регистрационный № 10063), приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210);

20) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 июля 2010 г. № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2010 г., регистрационный № 18393);

21) приказом Министерства финансов Российской Федерации от 12 ноября 2013 г. № 107н «Об утверждении Правил указания информации в реквизитах распоряжений о переводе денежных средств в уплату платежей в бюджетную систему Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 декабря 2013 г., регистрационный № 30913) с изменениями, внесенными приказом Министерства финансов Российской Федерации от 30 октября 2014 г. № 126н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2014 г., регистрационный № 35053) (далее – приказ Министерства финансов Российской Федерации от 12 ноября 2013 г. № 107н).

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги

16. Для получения лицензии предоставляются следующие документы (сведения):

1) заявление о предоставлении лицензии, в котором указываются:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, которую намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

б) фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

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

г) лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ (оказываемых услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, в соответствии с приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081;

д) реквизиты документа (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер) – о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по выдаче на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок, оформленных в установленном порядке, санитарно-эпидемиологических заключений, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав

потребителей и благополучия человека от 18 июля 2012 г. № 775 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 августа 2012 г., регистрационный № 2 5239) с изменениями, внесенными приказами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 15 января 2013 г. № 8 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 марта 2013 г., регистрационный № 27621), от 2 апреля 2013 г. № 185 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 апреля 2013 г., регистрационный № 28096), от 14 мая 2014 г. № 405 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июня 2014 г., регистрационный № 32552);

е) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином праве объектов недвижимости, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, – сведения об этих помещениях) (копии документов и сведения находятся в распоряжении уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации);

3) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);

4) копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций.

5) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающих наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя;

б) опись прилагаемых документов.

17. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, предоставляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии, в котором указываются:

а) новые сведения о лицензиате или его правопреемнике, предусмотренные частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ;

б) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц;

2) оригинал действующей лицензии;

3) опись прилагаемых документов.

18. Для переоформления лицензии в случае намерения лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, предоставляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии, в котором указываются:

а) сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;

б) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов – для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность по указанному новому адресу;

в) сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности – для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу;

г) реквизиты документа (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер) о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке;

2) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих помещениях);

3) оригинал действующей лицензии;

4) опись прилагаемых документов.

19. Для переоформления лицензии в случае намерения выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии (за исключением перевозки лекарственных средств), предоставляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии, в котором указываются:

а) сведения о составляющих фармацевтическую деятельность новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять);

б) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов – для работников, намеренных

выполнять (осуществлять) новые работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций;

в) сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям;

г) реквизиты документа (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер) – о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

2) оригинал действующей лицензии;

3) описание прилагаемых документов.

20. Для переоформления лицензии в случае прекращения выполнения, оказания лицензиатом отдельных работ, услуг предоставляются следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии, в котором указываются работы, услуги, деятельность по выполнению, предоставлению которых прекращена, адреса, по которым она прекращены, и дата, с которой фактически прекращена деятельность;

2) оригинал действующей лицензии;

3) описание прилагаемых документов.

21. Для переоформления лицензии в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, предоставляются следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии, в котором указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена;

2) оригинал действующей лицензии;

3) описание прилагаемых документов.

22. Для прекращения действия лицензии в случае, предусмотренном пунктом 1 части 13 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ, представляется заявление о прекращении фармацевтической деятельности.

23. Для получения дубликата лицензии предоставляются следующие документы (сведения):

1) заявление о предоставлении дубликата лицензии;

2) испорченный бланк лицензии (в случае порчи лицензии).

24. Для получения копии лицензии, заверенной лицензирующим органом, представляется заявление о предоставлении копии лицензии.

25. Для получения сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий представляется заявление в свободной форме о предоставлении таких сведений от физического лица или юридического лица.

26. Заявления и документы (копии документов), необходимые для получения или переоформления лицензии (дубликата лицензии, сведений из реестра лицензий), могут быть представлены соискателем лицензии (лицензиатом) на бумажном носителе и в форме электронного документа с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с

использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

27. При предоставлении государственной услуги лицензирующий орган не вправе требовать от заявителя:

1) представления документов и информации или осуществления действий, предоставление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации находятся в распоряжении иных государственных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые могут быть получены путем межведомственного информационного взаимодействия.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги

28. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

1) ФНС России – сведения о соискателе лицензии (лицензиате), содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

2) Росреестра – выписка из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним, содержащая описание объекта недвижимости, зарегистрированные права на него, а также ограничения (обременения) прав, сведения о существующих на момент выдачи выписки правопритязаниях и заявленных в судебном порядке правах требования в отношении данного объекта недвижимости (в случае если права на объект недвижимости зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним; при отсутствии в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним направляется уведомление об отсутствии в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним запрашиваемых сведений);

3) Роспотребнадзора – сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, предоставляются из Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;

4) Федерального казначейства как оператора государственной системы о государственных и муниципальных платежах (далее – ГИС ГМП) – сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

29. Соискатель лицензии (лицензиат) вправе представить указанные в пункте 28 Административного регламента документы по собственной инициативе.

Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги

30. Основания для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрены.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

31. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

32. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

1) в предоставлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

а) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) других документах (сведениях) недостоверной или искаженной информации;

б) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям;

2) в переоформлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

а) наличие в представленных лицензиатом заявлении о переоформлении лицензии и (или) других документах (сведениях) недостоверной или искаженной информации;

б) установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям;

3) в выдаче дубликата лицензии, копии лицензии отказывается при обращении с заявлением лица, не являющегося лицензиатом, или не имеющего полномочий на совершение указанного действия;

4) в предоставлении информации из реестра лицензий отказывается в случае, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен.

Порядок, размер и основание взимания государственной пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление государственной услуги

33. Взимание с заявителя государственной пошлины за предоставление государственной услуги (предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдача дубликата лицензии) осуществляется в размерах, установленных подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации.

34. Сведения о конкретной лицензии предоставляются физическим и юридическим лицам бесплатно в виде выписки из реестра лицензий, либо

копии акта о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления услуги

35. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче соискателем лицензии (лицензиатом) заявления о предоставлении государственной услуги и при получении результата государственной услуги составляет 15 минут.

Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме

36. Заявление и другие документы, поступившие от заявителя в лицензирующий орган (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения государственной услуги, регистрируются в течение 1 (одного) рабочего дня с даты их поступления работниками лицензирующего органа, ответственными за прием и регистрацию документов.

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к месту ожидания, приема заявлений, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги

37. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, должно обеспечиваться необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, а также доступом к следующим документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе:

- 1) нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования к обращению лекарственных средств для медицинского применения, а также к осуществлению фармацевтической деятельности;
- 2) образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения государственной услуги;
- 3) текст настоящего Административного регламента;
- 4) информация, необходимая для заполнения реквизитов распоряжения о переводе денежных средств для оплаты государственной пошлины, предусмотренная Правилами указания информации в реквизитах распоряжений о переводе денежных средств в уплату платежей в бюджетную систему Российской Федерации, утвержденными приказом Министерства финансов Российской Федерации от 12 ноября 2013 г. № 107н.

38. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), а также на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций), на сайте лицензирующего органа.

Оформление визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги должно соответствовать оптимальному зрительному и слуховому восприятию этой информации заявителями.

Вход и передвижение по помещениям, в которых осуществляется прием и выдача документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

39. Выдача заявителю лицензии или уведомления об отказе в выдаче лицензии (об отказе в переоформлении лицензии), копии, дубликата лицензии осуществляется должностным лицом лицензирующего органа, ответственным за прием и регистрацию документов, без предварительной записи в порядке очереди.

Показатели доступности и качества государственной услуги

40. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц лицензирующего органа;

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц лицензирующего органа при предоставлении государственной услуги;

4) оперативность вынесения решения в отношении рассматриваемого обращения;

5) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;

6) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и других документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа;

7) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий;

41. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами лицензирующего органа:

1) при подаче заявления о предоставлении лицензии, других документов (сведений), указанных в пункте 16 Административного регламента, а также при

направлении указанных документов и сведений через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций);

2) при получении лицензии либо уведомления об отказе в ее предоставлении;

3) при подаче заявления о выдаче дубликата лицензии, копии лицензии, указанных в пунктах 23 и 24 Административного регламента, а также при направлении указанных заявления и копий документов через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций);

4) при получении дубликата лицензии, копии лицензии;

5) при подаче заявления о переоформлении лицензии, других документов, указанных в пунктах 17, 18, 19, 20 и 21 Административного регламента, а также при направлении указанных документов через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций);

6) при получении переоформленной лицензии либо уведомления об отказе в ее переоформлении;

7) при подаче заявления о получении сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий, указанного в пункте 25 Административного регламента, а также при направлении заявления через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций);

8) при получении сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений;

9) при подаче заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности, указанного в пункте 22 Административного регламента.

Особенности предоставления государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

42. Особенности предоставления государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме отсутствуют.

43. Заявление о предоставлении государственной услуги с приложением документов в электронной форме может быть направлено заявителем в лицензирующий орган через официальный сайт лицензирующего органа в сети Интернет или Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

44. Формы заявления о предоставлении государственной услуги и документов, оформляемых и представляемых заявителями в лицензирующий орган для получения государственной услуги в электронном виде, должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на официальном сайте лицензирующего органа, Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций).

45. Использование электронной подписи при подаче в лицензирующий орган заявления и прилагаемых к нему электронных документов

осуществляется с момента создания соответствующей информационной и телекоммуникационной структуры.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной форме

Состав административных процедур в рамках предоставления государственной услуги

46. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) рассмотрение заявления, документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии;
- 2) рассмотрение заявления, документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии;
- 3) взаимодействие лицензирующего органа с федеральными органами государственной власти, участвующими в предоставлении государственной услуги, формирование и направление межведомственных запросов в указанные органы, участвующие в предоставлении государственной услуги;
- 4) предоставление дубликата лицензии и копии лицензии;
- 5) прекращение действия лицензии в связи с представлением лицензиатом заявления о прекращении фармацевтической деятельности;
- 6) предоставление сведений о конкретной лицензии.

Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в приложении к Административному регламенту.

47. Руководители подразделений лицензирующего органа, осуществляющих в соответствии с Административным регламентом лицензирование фармацевтической деятельности, организуют документированный учет выполнения каждого этапа административной процедуры с указанием даты завершения его исполнения и подписью ответственного исполнителя.

Последовательность выполнения административных процедур при предоставлении государственной услуги

Рассмотрение заявления, документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии

48. Административная процедура «Рассмотрение заявления, документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии» осуществляется с момента поступления в лицензирующий орган заявления и других документов, указанных в пункте 16 Административного регламента, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

49. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган не посредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление и другие документы, предусмотренные пунктом 16 Административного регламента, или направляет их с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

50. Заявление и другие документы о предоставлении лицензии (в том числе представленные в форме электронного документа) принимаются должностными лицами лицензирующего органа по описи.

Копия описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается должностным лицом лицензирующего органа, ответственным за прием и регистрацию документов, соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования, указанная копия описи направляется ему в электронной форме.

51. Документы (в том числе представленные в форме электронного документа), поступившие от соискателя лицензии, регистрируются лицензирующим органом в течение 1 рабочего дня с даты их получения.

52. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет руководитель структурного подразделения лицензирующего органа, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

53. Руководитель структурного подразделения лицензирующего органа в течение 1 рабочего дня с даты регистрации поступивших в лицензирующий орган заявления и документов от соискателя лицензии назначает из числа сотрудников структурного подразделения ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных соискателем лицензии для получения лицензии (далее – ответственный исполнитель).

Фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) ответственного исполнителя, его должность и телефон сообщаются соискателю лицензии по его письменному или устному обращению, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

54. При получении лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии, оформленного с нарушением требований, установленных пунктом 16 Административного регламента, и (или) документов, указанных в пункте 16 Административного регламента, представленных не в полном объеме, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Тридцатидневный срок устранения выявленных нарушений исчисляется ответственным исполнителем с даты документального подтверждения в получении данного уведомления соискателем лицензии.

55. В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме других документов, указанных в пункте 16 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней вручает соискателю лицензии уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

56. В случае представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме других документов в соответствии с требованиями, указанными в пункте 16 Административного регламента, либо устранения нарушений, указанных в пункте 54 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема указанных заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов информирует соискателя лицензии, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, об их принятии лицензирующим органом к рассмотрению, а также готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки.

Приказ лицензирующего органа о проведении внеплановой выездной проверки на предмет соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, согласованный с начальником структурного подразделения лицензирующего органа, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, подписывается руководителем лицензирующего органа.

57. Ответственный исполнитель в течение 12 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и других документов, указанных в пункте 16 Административного регламента, осуществляет проверку полноты и достоверности представленных в них сведений, соответствия информации о соискателе лицензии, полученным лицензирующим органом путем межведомственного информационного взаимодействия от ФНС России, Росреестра, Роспотребнадзора, а также посредством направления межведомственного запроса в ГИС ГМП.

58. По результатам проверки полноты и достоверности представленных сведений ответственный исполнитель составляет акт.

59. Проверка полноты и достоверности представленных документов включает внеплановую выездную проверку, осуществляемую на основании приказа (распоряжения) руководителя лицензирующего органа.

60. Внеплановая выездная проверка соискателя лицензии проводится в срок, не превышающий 16 рабочих дней с даты подписания соответствующего приказа и не позднее 31 рабочего дня со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления и других документов о предоставлении лицензии без согласования в установленном порядке с органами прокуратуры.¹

¹ Статья 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ

61. При проведении внеплановой выездной проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям осуществляется проверка исполнения соискателем лицензии лицензионных требований предусмотренных подпунктами «а», «б», абзацем вторым подпункта «в», абзацем вторым подпункта «г», абзацами вторым и третьим подпункта «д» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081.

62. В течение 2 рабочих дней с даты завершения проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям ответственный исполнитель с учетом результатов проверки полноты и достоверности представленных документов готовит проект приказа:

1) о предоставлении лицензии – в случае отсутствия оснований, установленных пунктом 32 Административного регламента;

2) об отказе в предоставлении лицензии – в случае наличия оснований, установленных пунктом 32 Административного регламента.

63. Проект приказа, заявление и прилагаемые к нему документы для предоставления лицензии рассматриваются руководителем лицензирующего органа в течение 10 рабочих дней, но не позднее 44 рабочих дней с даты регистрации поступивших от соискателя лицензии надлежащим образом оформленного заявления и других документов о предоставлении лицензии с целью принятия решения о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии.

64. Приказ лицензирующего органа о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем лицензирующего органа и регистрируются в реестре лицензий.

65. Приказ лицензирующего органа о предоставлении лицензии и лицензия должны содержать:

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 места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

3) фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

4) идентификационный номер налогоплательщика;

5) лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

6) номер и дату регистрации лицензии;

7) номер и дату приказа лицензирующего органа о предоставлении лицензии.

66. В течение 3 рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии ответственный исполнитель выдает лицензию заявителю (уполномоченному представителю заявителя) или направляет ее в форме электронного документа посредством информационно-коммуникационных технологий с одновременным направлением оригинала соответствующего документа по почте.

67. Лицензия оформляется на бланке лицензирующего органа, являющимся документом строгой отчетности и защищенным от подделок полиграфической продукцией, по типовой форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826.

В случае, предусмотренном частью 9 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ, лицензия оформляется в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

68. В случае подготовки проекта приказа лицензирующего органа об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель указывает мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа. Если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, в проекте приказа указываются реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

69. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа лицензирующего органа об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель вручает соискателю лицензии уведомление об отказе в предоставлении лицензии или направляет его в форме электронного документа посредством информационно-коммуникационных технологий с одновременным направлением оригинала соответствующего документа по почте. В уведомлении об отказе указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа.

Уведомление об отказе подписывается руководителем (заместителем руководителя) лицензирующего органа.

70. По окончании процедуры лицензирования в течение 5 рабочих дней со дня вручения (получения) лицензии ответственный исполнитель формирует лицензионное дело из следующих документов:

- 1) заявление соискателя лицензии о предоставлении лицензии, заявление лицензиата и прилагаемые к соответствующему заявлению документы;
- 2) приказы лицензирующего органа о предоставлении лицензии, об отказе в предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии, об отказе в переоформлении лицензии, о приостановлении, возобновлении и прекращении действия лицензии;
- 3) копия подписанной и зарегистрированной лицензии;
- 4) приказы лицензирующего органа о назначении проверок соискателя лицензии, лицензиата, копии актов проверок, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об

административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других, связанных с осуществлением лицензионного контроля документов;

5) выписки из решений суда об административном приостановлении деятельности лицензиата или аннулировании лицензии;

6) копии уведомлений и других связанных с осуществлением лицензирования документов.

В случае представления соискателем лицензии (лицензиатом) заявления и других документов (сведений) в форме электронного документа, лицензирующий орган формирует и ведет лицензионные дела в электронном виде.

Рассмотрение заявления, документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии

71. Административная процедура «Рассмотрение заявления, документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии» осуществляется в связи с поступлением заявления от лицензиата, имеющего лицензию, или его правопреемника (далее – заявитель) и документов, предусмотренных пунктами 17, 18, 19, 20 и 21 Административного регламента.

72. Заявление о переоформлении лицензии подается в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

73. В случае реорганизации юридического лица в форме преобразования заявление о переоформлении лицензии с указанием новых сведений о лицензиате или его правопреемнике и данных документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц, представляются в лицензирующий орган не позднее, чем через 15 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц.

74. В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния переоформление лицензии допускается только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности.

75. Для переоформления лицензии лицензиат или его правопреемник представляет в лицензирующий орган непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление и документы, предусмотренные пунктами 17, 18, 19, 20 и 21 Административного регламента, а также посредством информационно-коммуникационных

технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

76. Заявление и другие документы о переоформлении лицензии принимаются лицензирующим органом по описи. Копия описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается должностным лицом лицензирующего органа, ответственным за прием и регистрацию документов, лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

77. В случае если в заявлении о переоформлении лицензии соискатель лицензии указал просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования, указанная копия описи направляется ему в электронной форме.

78. Документы (в том числе представленные в форме электронного документа), поступившие от лицензиата, регистрируются лицензирующим органом в течение 1 (одного) рабочего дня с даты их получения.

Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник структурного подразделения лицензирующего органа, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

79. При переоформлении лицензии не допускается требовать от заявителя представления каких-либо документов, кроме предусмотренных пунктами 17, 18, 19, 20 и 21 Административного регламента.

80. Рассмотрение документов и принятие решения о переоформлении лицензии осуществляется в сроки, предусмотренные подпунктами 2 и 3 пункта 14 Административного регламента.

81. В отношении лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии, проводятся проверки полноты и достоверности представленных сведений и внеплановая выездная проверка на предмет соответствия лицензиата лицензионным требованиям.

82. Основанием для проведения внеплановой выездной проверки лицензиата является представление в лицензирующий орган заявления о переоформлении лицензии в случаях:

- 1) изменения адресов мест осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности;
- 2) изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Внеплановая выездная проверка лицензиата в указанных случаях проводится без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.²

83. Руководитель структурного подразделения лицензирующего органа, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение 1 рабочего с даты регистрации поступивших в лицензирующий орган заявления и документов от лицензиата назначает из числа сотрудников структурного подразделения ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных лицензиатом для переоформления лицензии (далее –

² Статья 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ

ответственный исполнитель).

Фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) ответственного исполнителя, его должность и номер телефона сообщаются лицензиату по его письменному или устному обращению, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

84. При получении лицензирующим органом заявления о переоформлении лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, а также в случае прекращения выполнения отдельных видов работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, прекращения фармацевтической деятельности по одному или нескольким адресам мест их осуществления), оформленного с нарушением требований, установленных пунктами 17, 20 и 21 Административного регламента, и (или) документов, указанных в пунктах 17, 20 и 21 Административного регламента, представленных не в полном объеме, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае, предусмотренном частью 13 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ, уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений направляется в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Тридцатидневный срок исчисляется ответственным исполнителем со дня получения лицензиатом уведомления об устранении нарушений.

85. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) не в полном объеме прилагаемых к нему документов ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней вручает лицензиату уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в случае если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования, указанное уведомление направляется ему в электронной форме.

86. В случае представления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме других документов в соответствии с требованиями, указанными в пунктах 17, 20 и 21 Административного регламента, либо устранения нарушений, указанных в пункте 84 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема указанных заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов информирует соискателя лицензии любым доступным способом, в том числе посредством информационно-

коммуникационных технологий, о принятии лицензирующим органом к рассмотрению заявления и других документов.

87. Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле, с целью определения:

1) наличия оснований для переоформления лицензии;

2) полноты и достоверности представленных в заявлении сведений и сопоставляет их с данными, полученными лицензирующим органом путем межведомственного информационного взаимодействия:

а) от ФНС России (в случае, указанном в пункте 17 Административного регламента) – сведений о лицензиате, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

б) посредством направления межведомственного запроса в ГИС ГМП – сведений об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии.

88. По результатам проверки полноты и достоверности представленных сведений ответственный исполнитель составляет акт.

89. В течение 2 рабочих дней с даты завершения проверки полноты и достоверности сведений, представленных лицензиатом, ответственный исполнитель готовит проект приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии).

90. Проект приказа, заявление и документы для переоформления лицензии рассматриваются руководителем лицензирующего органа в течение 2 рабочих дней, но не позднее 9 рабочих дней с даты регистрации поступившего от лицензиата надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии с целью принятия решения о переоформлении лицензии либо об отказе в переоформлении лицензии.

91. Приказ о переоформлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем лицензирующего органа и регистрируются в едином реестре лицензий.

92. Приказ лицензирующего органа о переоформлении лицензии и лицензия должны содержать:

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 места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

3) фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

4) идентификационный номер налогоплательщика;

5) лицензируемый вид деятельности – фармацевтическая деятельность, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

6) номер и дату регистрации лицензии;

7) номер и дату приказа лицензирующего органа о переоформлении лицензии.

93. В течение 3 рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии ответственный исполнитель выдает лицензию заявителю (уполномоченному представителю заявителя) или направляет ее в форме электронного документа посредством информационно-коммуникационных технологий с одновременным направлением оригинала соответствующего документа по почте.

94. Лицензия оформляется на бланке лицензирующего органа, являющимся документом строгой отчетности и защищенным от подделок полиграфической продукцией, по типовой форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826.

95. В случае, предусмотренном частью 20 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ, лицензия оформляется в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

96. В случае подготовки проекта приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственному исполнителю необходимо указать в проекте приказа мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа.

97. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель вручает лицензиату уведомление об отказе в переоформлении лицензии или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В уведомлении указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа. Уведомление может быть также направлено лицензиату посредством информационно-коммуникационных технологий.

Уведомление об отказе подписывается руководителем (заместителем руководителя) лицензирующего органа.

98. В случае, предусмотренном частью 20 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ, уведомление об отказе в переоформлении лицензии направляется лицензиату в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, и направляется лицензиату.

99. При получении лицензирующим органом заявления о переоформлении лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), оформленного с нарушением требований, установленных пунктами 18 и 19 Административного регламента,

ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней вручает лицензиату уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

100. Ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов информирует лицензиата любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, о принятии лицензирующим органом к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки при условии, что лицензиатом:

1) представлены надлежащим образом оформленное заявление о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемые к нему документы в соответствии с требованиями, указанными в пунктах 18 и 19 Административного регламента;

2) устранены выявленные нарушения и представлены в тридцатидневный срок в лицензирующий орган надлежащим образом оформленное заявление о переоформлении лицензии и другие документы.

101. Ответственный исполнитель в течение 5 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле, с целью определения:

1) наличия всех документов, предусмотренных пунктами 18 и 19 Административного регламента;

2) наличия оснований для переоформления лицензии;

3) полноты и достоверности представленных в заявлении и других документах сведений, в том числе сведений, полученных лицензирующим органом путем межведомственного информационного взаимодействия:

а) от ФНС России – сведений о лицензиате, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

б) от Росреестра – сведений о наличии у соискателя лицензии на праве собственности или ином праве объектов недвижимости, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним), предоставляются из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

в) от Роспотребнадзора – сведений о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке (предоставляются из Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов);

г) посредством направления межведомственного запроса в ГИС ГМП – сведений об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии.

102. Внеплановая выездная проверка лицензиата проводится в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты подписания соответствующего приказа и не позднее 23 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и других документов.

103. При внеплановой выездной проверке лицензирующий орган осуществляет проверку соблюдения лицензиатом лицензионных требований осуществления фармацевтической деятельности, предусмотренных подпунктами «а», «б», абзацем вторым подпункта «и», абзацем вторым подпункта «к», абзацами вторым и третьим подпункта «л» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081.

104. В течение 3 рабочих дней с даты завершения внеплановой выездной проверки лицензиата ответственный исполнитель с учетом результатов проверки полноты и достоверности представленных сведений и внеплановой выездной проверки готовит проект приказа:

1) о переоформлении лицензии в случае отсутствия оснований, установленных пунктом 32 Административного регламента;

2) об отказе в переоформлении лицензии в случае наличия оснований, установленных пунктом 32 Административного регламента.

105. Проект приказа, заявление и прилагаемые к нему документы для переоформления лицензии рассматриваются руководителем лицензирующего органа в течение 3 рабочих дней, но не позднее 29 рабочих дней с даты регистрации поступивших от лицензиата надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых документов с целью принятия решения о переоформлении лицензии либо об отказе в переоформлении лицензии.

106. Приказ лицензирующего органа о переоформлении лицензии и лицензия должны содержать данные, предусмотренные пунктом 92 Административного регламента.

107. Лицензия оформляется и направляется лицензиату в порядке, предусмотренном пунктами 93-95 Административного регламента.

108. В случае подготовки проекта приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель указывает в проекте приказа мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в

ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки лицензиата.

109. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель вручает лицензиату уведомление об отказе в переоформлении лицензии в порядке, указанном в пунктах 97 и 98 Административного регламента.

110. По окончании процедуры переоформления лицензии в течение 5 рабочих дней со дня вручения (получения) переоформленной лицензии ответственный исполнитель в порядке, предусмотренном пунктом 70 Административного регламента, формирует лицензионное дело и направляет его в архив.

Взаимодействие органа, предоставляющего государственную услугу, с федеральными органами государственной власти и органами, участвующими в предоставлении государственных услуг, формирование и направление межведомственных запросов в указанные органы, участвующие в предоставлении государственных услуг

111. С целью получения государственной услуги не требуется предоставление лицензиатами и соискателями лицензий документов, выданных иными органами государственной власти.

112. В рамках предоставления государственной услуги межведомственное информационное взаимодействие осуществляется с:

1) Федеральным казначейством как оператором ГИС ГМП – для получения сведений об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии;

2) ФНС России – для получения сведений о лицензиате, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

3) Роспотребнадзором – для получения сведений о соответствии (несоответствии) помещений и видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов;

4) Росреестром – для получения сведений (в виде выписки из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним) о наличии у соискателя лицензии на праве собственности или ином праве объектов недвижимости, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности;

113. Межведомственный запрос о представлении документов и (или) сведений, указанных в пункте 28 Административного регламента, для предоставления государственной услуги с использованием межведомственного информационного взаимодействия должен содержать указание на базовый государственный информационный ресурс, в целях ведения которого запрашиваются документы и информация, или в случае, если такие документы и информация не были представлены заявителем, следующие сведения:

1) наименование органа, направляющего межведомственный запрос;

2) наименование органа, в адрес которого направляется межведомственный запрос;

3) наименование государственной услуги, для предоставления которой необходимо представление документа и (или) информации, а также, если имеется, номер (идентификатор) такой услуги в реестре государственных услуг;

4) указание на положения нормативного правового акта, которыми установлено представление документа и (или) информации, необходимых для предоставления государственной услуги, и указание на реквизиты данного нормативного правового акта;

5) сведения, необходимые для представления документа и (или) информации, установленные Административным регламентом, а также сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами, как необходимые для представления таких документов и (или) информации;

б) контактная информация для направления ответа на межведомственный запрос;

7) дата направления межведомственного запроса;

8) фамилия, имя, отчество и должность лица, подготовившего и направившего межведомственный запрос, а также номер служебного телефона и (или) адрес электронной почты данного лица для связи.

114. Срок подготовки и направления ответа на межведомственный запрос о представлении документов и информации, указанных в пункте 28 Административного регламента, для предоставления государственной услуги с использованием межведомственного информационного взаимодействия не может превышать 5 рабочих дней со дня поступления межведомственного запроса в орган, предоставляющий документ и информацию.

Предоставление дубликата лицензии и копии лицензии

115. Административная процедура «Предоставление дубликата лицензии и копии лицензии» осуществляется в связи с поступлением от лицензиата заявления, а в случае порчи лицензии также испорченного бланка лицензии.

Документы, указанные в пунктах 23 и 24 Административного регламента, лицензиат представляет лично либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в лицензирующий орган.

116. Ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении дубликата лицензии:

1) осуществляет проверку достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле, с целью определения:

а) наличия оснований для предоставления дубликата лицензии;

б) полноты и достоверности представленных в заявлении сведений и сопоставляет их с данными (сведения об уплате государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии), получаемыми лицензирующим органом

путем межведомственного информационного взаимодействия от Федерального казначейства как оператора ГИС ГМП.

2) оформляет дубликат лицензии на бланке лицензии с пометками «дубликат» и «оригинал лицензии признается недействующим»;

3) вносит в реестр лицензий номер и дату выдачи дубликата лицензии;

4) вручает дубликат лицензиату или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении копии лицензии лицензирующий орган выдает лицензиату заверенную копию лицензии в срок, предусмотренный подпунктом 6 пункта 14 Административного регламента, или направляет копию заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае, если в заявлении о предоставлении дубликата лицензии или копии лицензии указывается на необходимость предоставления дубликата лицензии или копии лицензии в форме электронного документа, лицензирующий орган направляет лицензиату дубликат лицензии или копию лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью³.

Прекращение действия лицензии в связи с представлением лицензиатом заявления о прекращении фармацевтической деятельности

117. Административная процедура «Прекращение действия лицензии в связи с представлением лицензиатом заявления о прекращении фармацевтической деятельности» осуществляется в связи с поступлением от лицензиата заявления.

Ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления осуществляет:

1) проверку достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле;

2) оформляет проект приказа о прекращении действия лицензии;

3) вносит в реестр лицензий сведения о прекращении действия лицензии;

4) вручает лицензиату или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление о прекращении действия лицензии с приложением копии приказа о прекращении действия лицензии.

Заявление о прекращении фармацевтической деятельности, приказ о прекращении действия лицензии и копия уведомления заявителя о прекращении действия лицензии приобщаются к лицензионному делу.

Предоставление сведений о конкретной лицензии

³ Часть 6 статьи 17 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ

118. Сведения о конкретной лицензии предоставляются лицензирующим органом в течение 5 рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении таких сведений.

119. Исполнитель, ответственный за предоставление сведений, осуществляет поиск запрашиваемых сведений в реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

В случае наличия запрашиваемых сведений в реестре лицензий исполнитель, ответственный за предоставление сведений, готовит проект выписки из реестра лицензий, либо копию распорядительного акта уполномоченного органа.

120. В случае отсутствия в реестре лицензий запрашиваемых физическим или юридическим лицом сведений или при невозможности определения конкретного лицензиата исполнитель, ответственный за предоставление сведений, готовит проект справки об отсутствии запрашиваемых сведений в реестре лицензий.

121. Подписанная выписка из реестра лицензий либо копия акта лицензирующего органа, либо справка об отсутствии запрашиваемых сведений в реестре лицензий вручается физическому или юридическому лицу или направляется ему почтовым отправлением, или может быть направлена ему по его обращению в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

122. Контроль за предоставлением государственной услуги осуществляется должностными лицами лицензирующего органа, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, и в рамках процедур при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственных услуг.

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными лицами положений Административного регламента

123. Текущий контроль осуществляется путем проведения должностным лицом лицензирующего органа, ответственным за организацию работы по предоставлению государственной услуги, проверок соблюдения и исполнения ответственными должностными лицами лицензирующего органа положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги.

124. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается руководителем лицензирующего органа.

Персональная ответственность должностных лиц лицензирующего органа за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

125. Персональная ответственность должностных лиц лицензирующего органа за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

126. Исполнитель, ответственный за осуществление административных процедур, предусмотренных Административным регламентом, отвечает за:

1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных соискателем лицензии или лицензиатом, требованиям законодательства Российской Федерации;

2) соблюдение сроков и порядка приема документов, правильность внесения записи в журнал учета документов для предоставления лицензии;

3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления лицензий, уведомления об отказе в предоставлении лицензий;

4) достоверность сведений, внесенных в единый реестр лицензий, и архивирование лицензионного дела.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги

127. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащих жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц лицензирующего органа.

128. Контроль за своевременным и полным предоставлением лицензирующим органом государственной услуги осуществляется Росздравнадзором.

129. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми.

130. Плановые проверки осуществляются регулярно, в течение всего периода деятельности лицензирующего органа. По результатам проверок осуществляются необходимые меры по устранению недостатков в предоставлении государственной услуги.

В случае выявления в результате проведенных проверок нарушений прав заявителей виновные должностные лица лицензирующего органа привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

131. При проверке могут рассматриваться все вопросы, связанные с предоставлением государственной услуги (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры в рамках предоставления государственной услуги (тематические проверки). Проверка также может проводиться по конкретному обращению (жалобе) заявителя.

132. За неисполнение или ненадлежащее исполнение должностными лицами лицензирующего органа возложенных на них должностных обязанностей по проведению административных процедур при предоставлении

государственной услуги в отношении указанных лиц применяются дисциплинарные взыскания в соответствии со статьей 57 Федерального закона от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 31, ст. 3215; 2011, № 48, ст. 6730; 2013, № 23, ст. 2874).

Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за предоставлением государственной услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

133. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте лицензирующего органа и через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования
действия решений и действий (бездействия) лицензирующего органа,
а также должностных лиц лицензирующего органа**

134. Заявители вправе обжаловать решения, принятые в ходе предоставления государственной услуги, действия (бездействие) должностных лиц лицензирующего органа в досудебном порядке.

135. Заявитель может обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

1) нарушение срока регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги;

2) нарушение срока предоставления государственной услуги;

3) требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

4) отказ в приеме документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги, у заявителя;

5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

6) затребование с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

7) отказ лицензирующего органа, должностного лица лицензирующего органа в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

136. В случае обжалования действий (бездействия) должностного лица лицензирующего органа жалоба подается на имя руководителя лицензирующего органа.

В случае обжалования действий (бездействия) руководителя лицензирующего органа жалоба подается в Росздравнадзор.

137. Жалоба подлежит обязательной регистрации в течение трех дней с момента поступления в лицензирующий орган.

138. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования действий (бездействий) должностных лиц лицензирующего органа, ответственных за предоставление государственной услуги, является подача заявителем жалобы.

139. Жалоба должна содержать:

1) наименование лицензирующего органа, должностного лица лицензирующего органа, либо государственного служащего, решения и действия (бездействие) которых обжалуются;

2) фамилию, имя, отчество (последнее – при наличии), сведения о месте жительства заявителя – физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя – юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;

3) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) лицензирующего органа, должностного лица лицензирующего органа, либо государственного служащего;

4) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) лицензирующего органа, должностного лица лицензирующего органа, либо государственного служащего.

140. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

141. Заявители имеют право обратиться в лицензирующий орган за получением информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

142. В досудебном порядке заявители имеют право обратиться с жалобой в письменной форме по почте, через многофункциональный центр, с использованием официального сайта лицензирующего органа и через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций), а также жалоба может быть принята при личном приеме заявителя.

143. При обращении заявителей с жалобой в письменной форме или в форме электронного документа, срок ее рассмотрения не должен превышать 15 рабочих дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа лицензирующего органа, должностного лица лицензирующего органа, в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений – 5 рабочих дней со дня ее регистрации.

144. По результатам рассмотрения жалобы лицензирующий орган принимает одно из следующих решений:

1) удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных лицензирующим органом, опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также в иных формах;

2) отказывает в удовлетворении жалобы.

145. Не позднее дня, следующего за днем принятия решения, заявителю направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы в письменной форме и, по желанию заявителя, в электронной форме.

146. В ответе по результатам рассмотрения жалобы указываются:

а) наименование лицензирующего органа, рассмотревшего жалобу, должность, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) его должностного лица, принявшего решение по жалобе;

б) номер, дата, место принятия решения, включая сведения о должностном лице, решение или действие (бездействие) которого обжалуется;

в) фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) или наименование заявителя;

г) основания для принятия решения по жалобе;

д) принятое по жалобе решение;

е) в случае, если жалоба признана обоснованной, – сроки устранения выявленных нарушений, в том числе срок предоставления результата государственной услуги;

ж) сведения о порядке обжалования принятого по жалобе решения.

147. В удовлетворении жалобы отказывается в следующих случаях:

а) наличие вступившего в законную силу решения суда, арбитражного суда по жалобе о том же предмете и по тем же основаниям;

б) подача жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

в) наличие решения по жалобе, принятого ранее в отношении того же заявителя и по тому же предмету жалобы.

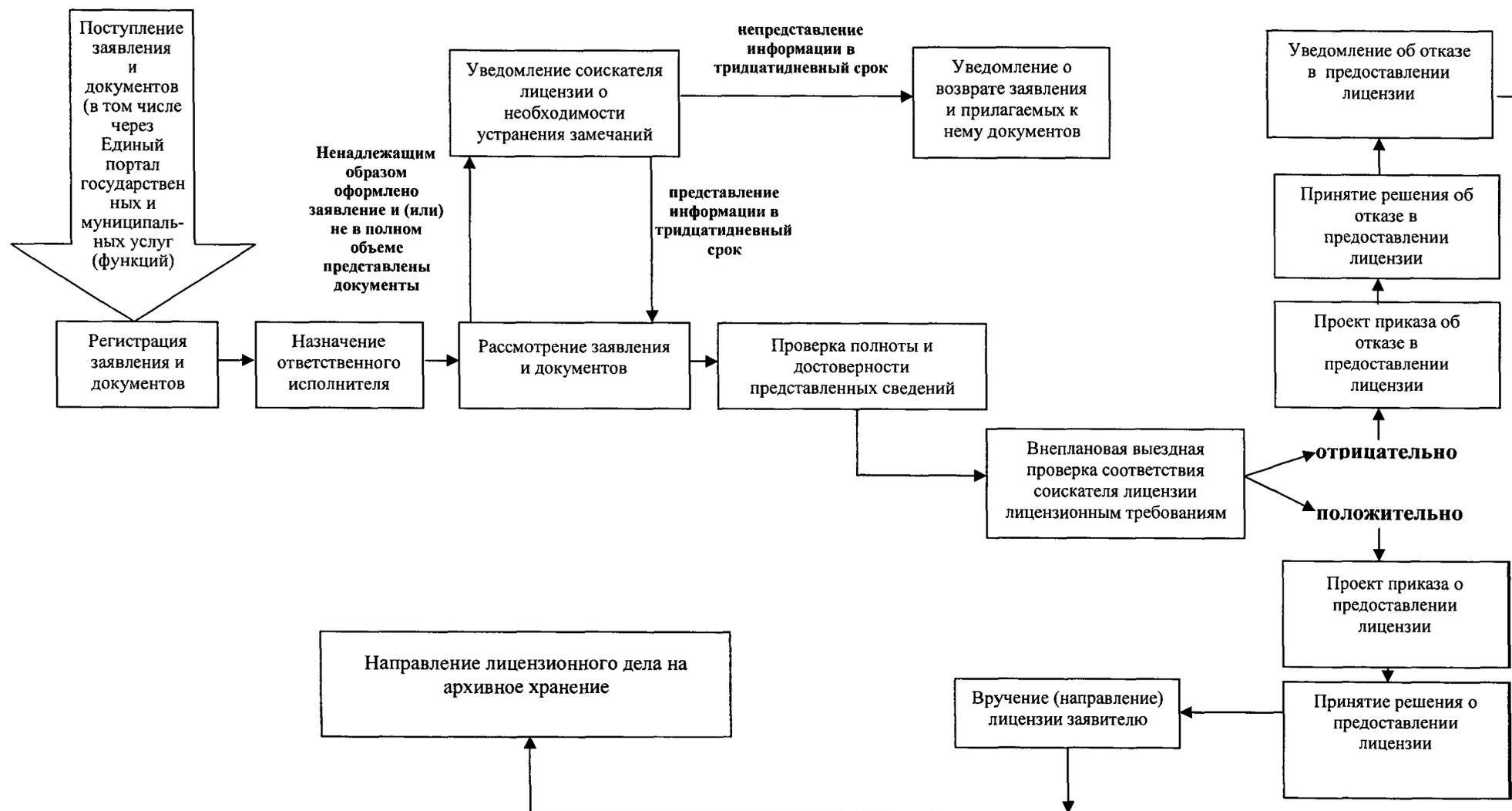
148. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или преступления должностное лицо лицензирующего органа, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, незамедлительно направляет имеющиеся материалы в органы прокуратуры.

149. Обжалование решения по жалобе осуществляется в порядке, установленном пунктом 136 Административного регламента.

Приложение
к Административному регламенту по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации
государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности
(за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского
применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук),
утвержденному приказом Минздрава России от 7 июля 2015 г. № 479Н

Блок-схема предоставления государственной услуги

«Рассмотрение заявления, документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении
(об отказе в предоставлении) лицензии»

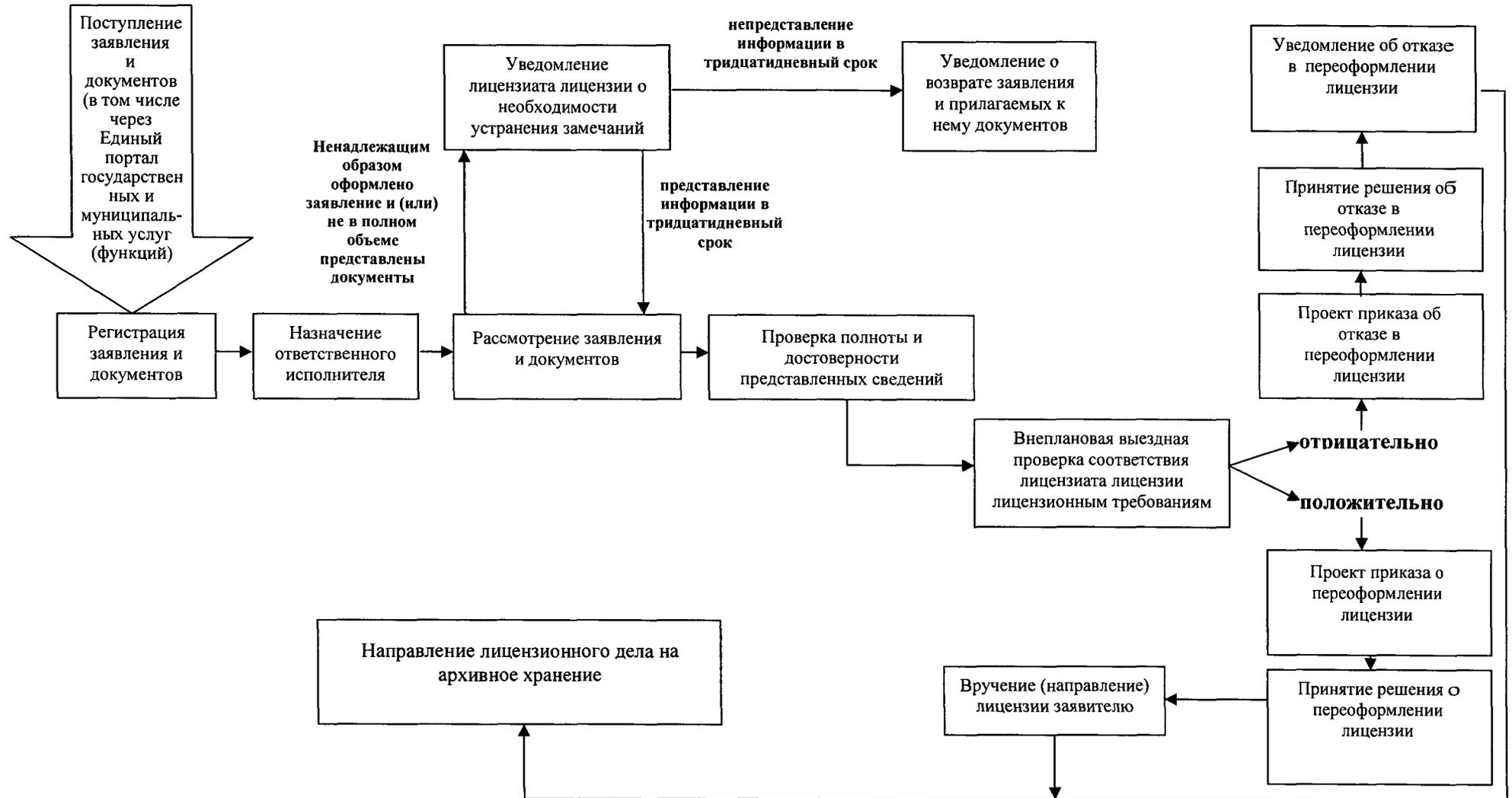


«Рассмотрение заявления, документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении
(об отказе в переоформлении лицензии)»
(в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения)



«Рассмотрение заявления, документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении лицензии)»

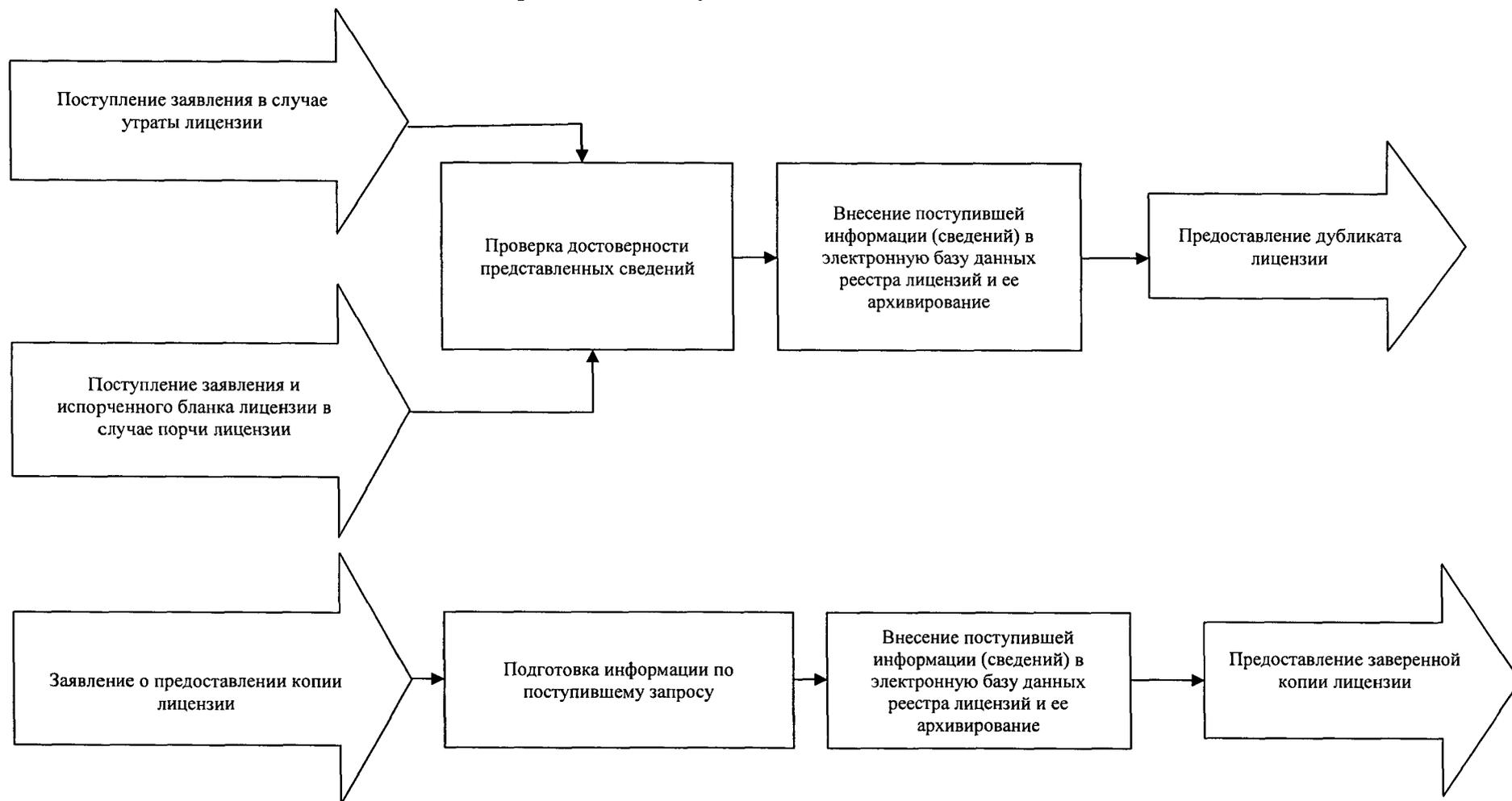
(в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности)



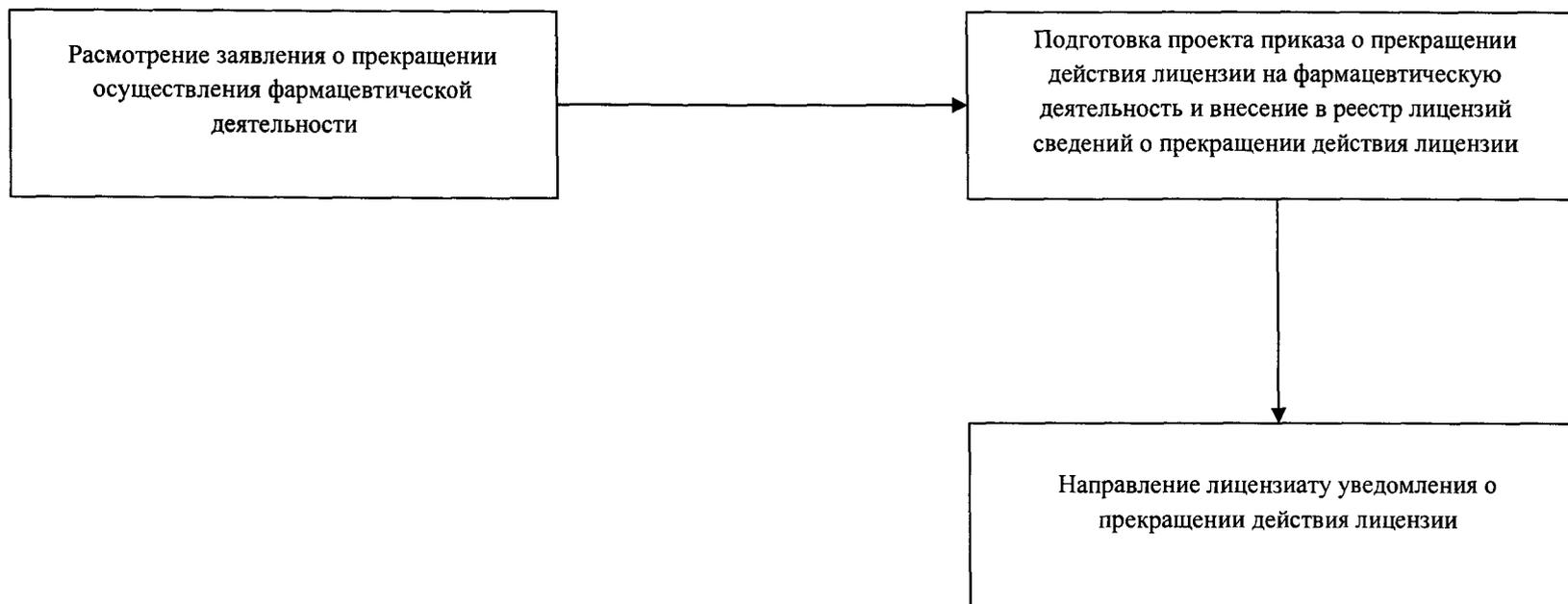
«Взаимодействие лицензирующего органа с федеральными органами государственной власти, участвующими в предоставлении государственной услуги, формирование и направление межведомственных запросов в указанные органы, участвующие в предоставлении государственной услуги»

Направление в органы государственной власти запроса для получения сведений, необходимых для предоставления государственной услуги

«Предоставление дубликата лицензии и копии лицензии»



«Прекращение действия лицензии в связи с представлением лицензиатом
заявления о прекращении фармацевтической деятельности»



«Предоставление сведений о конкретной лицензии»

