



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЯЗАНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

17 августа 2012г.

№ 12

О внесении изменений в постановление министерства здравоохранения Рязанской области от 10.10.2011 г. № 18 «Об утверждении административного регламента предоставления государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями федеральных медицинских организаций, а также деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения)»

В целях приведения в соответствие с действующим законодательством министерство здравоохранения Рязанской области ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление министерства здравоохранения Рязанской области от 10.10.2011 г. № 18 «Об утверждении административного регламента предоставления государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями федеральных медицинских организаций, а также деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения)» следующие изменения:

1) наименование изложить в следующей редакции «Об утверждении административного регламента предоставления государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»

2) приложение изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему постановлению.

2. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на первого заместителя министра здравоохранения В.И. Грачева.

Министр здравоохранения

Л.Н. Тюрина

Приложение
к постановлению министерства
здравоохранения
Рязанской области
от 17.08. 2012 г. № 12

«Приложение
к Постановлению
министерства здравоохранения
Рязанской области
от 10 октября 2011 г. № 18

Административный регламент предоставления государственной услуги
«Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением
деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли
лекарственными средствами и аптечными организациями,
подведомственными федеральным органам исполнительной власти,
государственным академиям наук)»

1. Общие положения

1.1. Предмет регулирования регламента.

Административный регламент предоставления министерством здравоохранения Рязанской области государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) (далее – Регламент, государственная услуга) разработан в целях повышения качества и доступности предоставления государственной услуги, устанавливает сроки и последовательность административных процедур и административных действий министерства здравоохранения Рязанской области (далее - Министерство), порядок взаимодействия между его структурными подразделениями и должностными лицами, а также взаимодействия Министерства с физическими или юридическими лицами, иными органами государственной власти, а также учреждениями и организациями при предоставлении государственной услуги.

1.2. Круг заявителей.

Лицензированию в рамках предоставления государственной услуги и исполнения государственной функции подлежит фармацевтическая деятельность, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями (за исключением деятельности, осуществляемой

организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) (далее фармацевтическая деятельность).

Заявителями в соответствии с настоящим Административным регламентом являются:

1) юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять или осуществляющие фармацевтическую деятельность (далее – соискатель лицензии, лицензиат);

2) физические, юридические лица и индивидуальные предприниматели, обратившиеся за предоставлением выписки о конкретном лицензиате из Сводного реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (далее – Сводный реестр лицензий) и иной информации по предоставлению государственной услуги и исполнения государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности.

1.3. Соискатель лицензии для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации - соискателя лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

г) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего

фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

д) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста.

1.4. Фармацевтическая деятельность, на осуществление которой предоставлена лицензия, может выполняться только получившим лицензию юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем.

1.5. Фармацевтическая деятельность, на осуществление которой предоставлена лицензия, может осуществляться на территориях иных субъектов Российской Федерации при условии уведомления лицензиатом лицензирующих органов соответствующих субъектов Российской Федерации в установленном порядке.

1.6. Порядок информирования о правилах предоставления государственной услуги.

1.6.1. Информация о месте нахождения и графике работы Министерства.

Местонахождение Министерства: 390006, г. Рязань, ул. Свободы, д. 32, г. Рязань, Первомайский проспект, д.62/2.

Местонахождение отдела лицензирования и контроля за соответствием качества медицинской помощи: г. Рязань, Первомайский проспект, д.62/2.

Место нахождения муниципального бюджетного учреждения «Многофункциональный центр предоставления государственных и

муниципальных услуг города Рязани» (МБУ «Многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг города Рязани») по адресу: г. Рязань, ул. Почтовая, 61. Телефоны: 25-64-37; 21-72-32; 93-72-90; 93-72-91; 93-72-92; 93-72-93; 93-72-94.

Режим работы Министерства:

День недели	Время приема
Понедельник	с 9.00 до 18.00
Вторник	с 9.00 до 18.00
Среда	с 9.00 до 18.00
Четверг	с 9.00 до 18.00
Пятница	с 9.00 до 17.00
Обед с 13.00 до 13.48	

Время приема заявлений и документов для получения лицензии, ее переоформления и других действий, выдача документов, подтверждающих наличие: понедельник, вторник, пятница с 9-00 до 16-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 13-48. Телефон для справок 8 (4912) 76-85-24.

1.6.2. Сведения об органах исполнительной власти, участвующих в предоставлении государственной услуги:

1) Федеральная налоговая служба (ФНС России):

127381, Москва, Неглинная ул., д. 23.

Телефон для справок: +7 (495) 913 00 09.

Информация о графике работы ФНС России размещена на официальном Интернет-сайте ФНС России www.nalog.ru.

Управление Федеральной налоговой службы по Рязанской области (УФНС России по Рязанской области)

390013, г. Рязань, проезд Завражнова, д. 5.

Телефон для справок: +7 (4912) 24-28-44

Информация о графике работы УФНС России по Рязанской области размещена на официальном Интернет-сайте ФНС России www.r62nalog.ru

2) Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр):

109028, Москва, Воронцово Поле ул., д. 4а;

119415, Москва, Вернадского пр., д. 37, корп. 2;

117997, Москва, Кржижановского ул., д. 14, корп. 2;

129085, Москва, Мира пр., д. 101.

Телефоны для справок: 8(800) 100 34 34, +7 (495) 917 57 98, +7 (495) 917 48 52.

Информация о графике работы Росреестра размещена на официальном Интернет-сайте Росреестра www.rosreestr.ru.

Управление Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Рязанской области (Управление Росреестра по Рязанской области)

390000, г. Рязань, Право-Лыбедская ул., д.35;

Телефоны для справок: +7 (4912) 21-11-43, +7 (4912) 25-61-59

Информация о графике работы Управления Росреестра по Рязанской области размещена на официальном Интернет-сайте www.tob2.rosreestr.ru.

3) Федеральная служба Российской Федерации в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор):

127994, г. Москва, Вадковский переулок, дом 18, строение 5 и 7.

Телефоны для справок: 8(800)100-00-04, +7 (499) 973-26-90, +7 (495) 628 79 91.

Информация о графике работы Роспотребнадзора размещена на официальном Интернет-сайте Роспотребнадзора www.rosпотребнадзор.ru.

Управление Федеральной службы Российской Федерации в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Рязанской области (Управление Роспотребнадзора по Рязанской области):

390035 Рязань, Островского ул., д. 51а.

Телефоны для справок: 8 (800) 100-22-62, +7 (4912) 92-98-02.

Информация о графике работы Управления Роспотребнадзора по Рязанской области размещена на официальном Интернет-сайте www.62rosпотребнадзор.ru.

4) Федеральное казначейство (Казначейство России):

109097, Москва, Ильинка ул., д. 9.

Телефоны для справок: +7 (495) 984 12 97, +7 (495) 984 13 36.

Управление Федерального казначейства по Рязанской области (УФК по Рязанской области):

390000, Рязань, Петрова ул., д.3.

Телефоны для справок: +7 (4912) 28-94-89, +7 (4912) 29-64-05.

Информация о графике работы УФК по Рязанской области размещена на официальном Интернет-сайте www.ryazan.roskazna.ru.

1.6.3. Способы получения информации о местах нахождения и графике работы Министерства.

Сведения о местах нахождения и режиме работы Министерства и его структурных подразделениях, участвующих в предоставлении государственной услуги, сообщаются заинтересованным лицам по телефонам для справок и консультаций, указанным в пункте 1.6.1. Настоящего Регламента, размещаются на официальном сайте Министерства в сети Интернет.

1.6.4. Адреса официальных сайтов в сети Интернет, содержащих информацию о предоставлении государственной услуги, адреса электронной почты.

Информация о предоставлении государственной услуги размещается в сети Интернет в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг», информационной системе «Портал государственных услуг Рязанской области» www.gosuslugi.ru, официальном сайте Министерства www.minzdrav.ryazangov.ru.

Адрес электронной почты Министерства - minzdrav@ryazangov.ru

Адрес электронной отдела лицензирования и контроля за соответствием качества медицинской помощи - uzo.licence@mail.ru.

1.6.5. Порядок получения информации Заявителями по вопросам предоставления государственной услуги.

Информирование граждан организуется следующим образом:

- в соответствии с пунктом 1.6.4. настоящего Регламента публичное информирование проводится посредством размещения информации в сети Интернет: в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг», информационной системе «Портал государственных услуг Рязанской области» www.gosuslugi.ru, а также на информационных стендах в Министерстве;

- индивидуальное информирование проводится в форме устного информирования (лично или по телефону) и письменного информирования (по почте или электронной почте).

1.6.4.1. При личном обращении Заявителя в Министерство Заявитель информируется о:

- порядке предоставления государственной услуги;
- видах, характере документов, необходимых для предоставления государственной услуги;
- сроках предоставления государственной услуги;
- порядке обжалования действий и решений, осуществляемых и принимаемых в ходе предоставления государственной услуги.

В случае если для подготовки ответа требуется продолжительное время, сотрудник Министерства, участвующий в предоставлении государственной услуги, осуществляющий индивидуальное устное информирование, предлагает обратиться за необходимой информацией в письменном виде либо назначает другое удобное для Заявителя время для устного информирования.

На индивидуальное устное информирование сотрудник Министерства, участвующий в предоставлении государственной услуги, осуществляющий индивидуальное устное информирование, выделяет не более 20 минут.

1.6.4.2. Информирование Заявителя по телефону осуществляется в соответствии с графиком работы специалистов, которые непосредственно взаимодействуют с Заявителем.

Ответ на телефонный звонок должен начинаться с информации о наименовании органа, в который позвонил гражданин. Фамилии, имени, отчестве и должности специалиста, принявшего звонок.

При ответах на телефонные звонки специалисты Министерства подробно, со ссылками на соответствующие нормативные правовые акты в вежливой форме информируют обратившихся о следующем:

- месте нахождения и режиме работы Министерства;
- видах, характере документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

- сроках предоставления государственной услуги;
- порядке обжалования действий и решений, осуществляемых и принимаемых в ходе предоставления государственной услуги.

Время разговора не должно превышать 10 минут.

При отсутствии возможности специалиста, принявшего звонок, самостоятельно ответить на поступающие вопросы, обратившемуся гражданину сообщается телефонный номер, по которому можно получить необходимую информацию.

1.6.4.3. Информация о предоставлении государственной услуги в письменной форме предоставляется специалистами на основании письменного обращения Заявителя в течение 10 дней после получения письменного обращения, если предоставление информации по данному вопросу не требует дополнительных разъяснений других органов и организаций, а в случаях, требующих дополнительной проработки, в срок, установленный законодательством.

1.6.4.4. При получении обращений в форме электронного документа, специалист готовит подробный ответ, который направляется в течение 15 дней после получения запроса по адресу электронной почты, указанному в обращении или в письменной форме по почтовому адресу, указанному в обращении. В случаях, если ответ требует дополнительной проработки или проведения консультаций, ответ направляется в срок, установленный законодательством.

1.6.5. Порядок, форма и место размещения информации о предоставлении государственной услуги.

На информационных стендах размещается следующая информация:

- тексты нормативно-правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензированию фармацевтической деятельности;
- текст настоящего Регламента;
- образцы заявлений и документов, которые предоставляются для получения и переоформления лицензий;
- банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины;
- адрес, график работы, адреса электронной почты, номера телефонов Министерства, по которым осуществляется информирование по порядку исполнения государственной услуги;
- информация, относящаяся к осуществлению лицензируемого вида деятельности, предусмотренная пунктом 4 части 2 статьи 5 и пунктами 1, 2 статьи 21 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», размещается в течение 10 дней с даты:
 - а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;
 - б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, приостановлении и возобновлении ее действия;

в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица либо прекращении его деятельности в результате реорганизации или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

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

2. Стандарты предоставления государственной услуги

2.1. Наименование государственной услуги.

«Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)».

2.2. Наименование государственного органа, предоставляющего государственную услугу.

Предоставление государственной услуги в Министерстве осуществляет отдел лицензирования и контроля за соответствием качества медицинской помощи.

Запрещается требовать от Заявителя (Представителя заявителя) осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Рязанской области от 22 июня 2011 г. № 161.

2.3. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) выдача дубликата лицензии, копии лицензии;
- 4) решение о приостановлении действия лицензий, о возобновлении действия лицензии, о прекращении действия лицензии и аннулировании лицензии;

5) предоставление заявителям выписки из единого реестра лицензий.

Юридические факты, которыми заканчивается предоставление государственной услуги, связаны с:

- 1) изданием приказа о предоставлении лицензии, регистрацией в реестре лицензий;
- 2) выдачей лицензии;
- 3) изданием приказа об отказе в предоставлении лицензии и выдачей соответствующего уведомления заявителю;
- 4) изданием приказа о переоформлении лицензии, регистрацией в реестре лицензий;

- 5) изданием приказа об отказе в переоформлении лицензии и выдачей соответствующего уведомления заявителю;
- 6) выдачей дубликата лицензии, копии лицензии;
- 7) приостановлением действия лицензий, возобновлением действия лицензии, прекращением действия лицензии и аннулированием лицензии;
- 8) предоставлением заявителям выписки из единого реестра лицензий;
- 9) выдачей предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;
- 10) составлением протокола об административном правонарушении.

2.4. Сроки предоставления государственной услуги:

1) предоставление лицензии – 45 (сорок пять) рабочих дней с даты поступления в Минздрав надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктом 2.6.1. настоящего Административного регламента;

2) 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) – 10 (десять) рабочих дней со дня поступления в Министерство надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктами 2.6.2. – 2.6.5. настоящего Регламента.

В случае переоформления лицензии в связи с намерением лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии или намерении внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности изменением (адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) в срок не превышающий 30 (тридцать) рабочих дней, с даты поступления в Минздрав надлежащим образом оформленных заявления и документов, предусмотренных пунктами 2.6.2. – 2.6.5. настоящего Регламента;

3) выдача дубликата лицензии и (или) копии лицензии – 3 (три) рабочих дня с даты поступления в Минздрав соответствующего заявления и документов, предусмотренных пунктами 2.6.7., 2.6.8. настоящего Регламента;

4) предоставление информации из Единого реестра лицензий – 5 (пять) рабочих дня с даты поступления в Минздрав соответствующего заявления, предусмотренного пунктом 2.6.9. настоящего Регламента;

5) отказ в предоставлении, переоформлении лицензии осуществляется в сроки, установленные пп. 1 и 2 п. 2.4

б) уведомление об отказе в предоставлении или переоформлении лицензии – 3 (три) рабочих дня.

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

Государственная услуга предоставляется в соответствии с:

- 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);

- Федеральным законом от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716) (далее – Федеральный закон от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ);

- Федеральным законом от 02 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 19, ст. 2060);

- 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) (далее - Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ);

- Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815);

- Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179);

- Федеральным законом от 29 декабря 2006 г. № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 1, ст. 21);

- 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);

- Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1);

- Налоговым кодексом Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2000 г. № 117-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов

предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства РФ, 2011, № 22, ст. 3169);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. № 438 «О едином государственном реестре юридических лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 26, ст. 2585);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 16.10.2003 № 630 «О едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, правилах хранения в единых государственных реестрах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документов (сведений) и передачи их на постоянное хранение в государственные архивы, а также о внесении изменений и дополнений в постановления Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. № 438 и 439» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 43, ст. 4238);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 06 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 42, ст. 5924) (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826);

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

- 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);

- 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);

- 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);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении правил подготовки органами

государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 28, ст. 3706);

- 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);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 г. № 689 «Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 35, ст. 4241) (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 г. № 689);

- приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. № 13915);

- приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09 ноября 2007 г. № 689 «О порядке ведения единого реестра лицензий, в том числе предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 декабря 2007 г. № 10849);

- приказом Минздрава РФ от 04 марта 2003 г. № 80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные Положения» (вместе с ОСТ 91500.05.0007-2003) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 марта 2003 г. № 4272);

- приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 15.02.2012 № 547-Пр/12 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в процессе лицензирования фармацевтической деятельности" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации) (далее – приказ Росздравнадзора от 15.02.2012 № 547-Пр/12);

- постановлением Правительства Рязанской области от 22 июня 2011 г. № 161 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления исполнительными органами государственной власти Рязанской области государственных услуг и

предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг» («Рязанские ведомости», № 115, 28.06.2011);

- постановлением Правительства Рязанской области от 09 июня 2008 г. № 90 «Положение о министерстве здравоохранения Рязанской области» («Рязанские ведомости», № 107, 17.06.2008);

- постановлением Правительства Рязанской области от 27 апреля 2011 г. № 98 «О разработке и утверждении исполнительными органами государственной власти Рязанской области административных регламентов предоставления государственных услуг и административных регламентов исполнения государственных функций» ("Рязанские ведомости", №81, 07.05.2011).

2.6. Перечень документов, необходимых для предоставления Министерством государственной услуги.

2.6.1. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет по форме, утвержденной приказом Росздравнадзора от 15.02.2012 № 547-Пр/12, в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются:

1) 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, который 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;

2) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего его 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;

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

4) лицензируемый вид деятельности в соответствии с частью 1 статьи 12 Федерального закона от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

С 1.07.2012 года, заявитель в заявлении о предоставлении лицензии может указать о необходимости предоставления лицензии в форме электронного документа.

К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

1) копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

3) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций);

4) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании 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) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

5) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

6) 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);

7) 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;

8) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом либо высшем или среднем ветеринарном образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

9) опись прилагаемых документов.

Копии документов, не заверенные в нотариальном порядке,

представляются с предъявлением оригинала.

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы соискателем лицензии представляются в лицензирующий орган непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

2.6.2. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения необходимы 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) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;
- 4) опись прилагаемых документов.

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

- 1) заявление о переоформлении лицензии;
- 2) сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;
- 3) 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);
- 4) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность по указанному новому адресу;
- 5) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке;
- 6) оригинал действующей лицензии;
- 7) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;

8) опись прилагаемых документов.

2.6.4. 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) необходимы следующие документы (сведения):

- 1) заявление о переоформлении лицензии, в котором указывается:
- 2) сведения о составляющих фармацевтическую деятельность новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять);
- 3) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги);
- 4) сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям,
- 5) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке;
- 6) оригинал действующей лицензии;
- 7) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;
- 8) опись прилагаемых документов.

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

- 1) заявление о переоформлении лицензии;
- 2) оригинал действующей лицензии;
- 3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;
- 4) опись прилагаемых документов.

2.6.6. Для прекращения действия лицензии необходимо заявление о прекращении лицензируемого вида, в котором указывается дата, с которой фактически прекращена фармацевтическая деятельность.

2.6.7. Для получения дубликата лицензии необходимы следующие документы:

- 1) заявление о предоставлении дубликата лицензии;
- 2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии;
- 3) испорченный бланк лицензии (в случае порчи лицензии).

2.6.8. Для получения копии лицензии необходимо заявление о предоставлении копии лицензии.

2.6.9. Для получения сведений о конкретной лицензии из единого реестра лицензий необходимо заявление о предоставлении таких сведений от физического или юридического лица.

2.6.10. Способы получения документов, подлежащих представлению

Заявителем.

Бланк заявления предоставляется Заявителю при личном обращении в Министерство.

Заявителю предоставляется возможность распечатки бланка заявления, размещенного в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг», информационной системе «Портал Государственных услуг Рязанской области», официальном сайте Министерства.

2.6.11. Заявители вправе обратиться за предоставлением государственной услуги лично, посредством почтовой связи, а также по каналам электронной почты. В случае обращения по почте копии предоставляемых документов должны быть заверены в установленном действующим законодательством порядке. При поступлении заявления в форме электронного документа, копии документов предоставляются лично, либо по почте.

2.7. Перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных организаций и которые Заявитель вправе представить.

2.7.1. Для предоставления лицензии необходимы следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

1) ФНС России - сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

2) Росреестра – сведения о документах, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

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) Казначейства России – документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии.

2.7.2. Для переоформления лицензии, в случае намерения лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее

осуществления, не указанному в лицензии, необходимы следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

1) Росреестра – сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним);

2) 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;

3) Казначейства России – документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

2.7.3. 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), необходимы следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

1) 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;

2) Казначейства России – документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

2.7.4. Для переоформления лицензии, в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, необходимы следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

1) ФНС России - сведения о лицензиате или его правопреемнике, предусмотренные частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ, данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц;

2) Казначейства России – документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

2.7.5. Для переоформления лицензии, в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии необходим документ об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии, который находится в распоряжении Казначейства России.

2.7.6. Для получения дубликата лицензии необходим документ об уплате государственной пошлины за предоставление дубликата, который находится в распоряжении Казначейства России.

2.7.7. Соискатель лицензии вправе представить указанные в пункте 2.7.1. Административного регламента документы (сведения) по собственной инициативе.

2.7.8. Лицензиат вправе представить указанные в пунктах 2.7.2.-2.7.6. Административного регламента документы (сведения) по собственной инициативе.

Министерство не вправе требовать представления документов, не установленных действующим законодательством Российской Федерации, а также документов, которые могут быть получены Министерством от органов исполнительной власти путем межведомственного информационного взаимодействия и указанных в пункте 2.7. настоящего Регламента.

2.8. Министерство не вправе требовать от Заявителя:

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

представления документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами.

2.9. Заявление и документы (копии документов), необходимые для получения или переоформления лицензии, могут быть представлены соискателем лицензии (лицензиатом) в форме электронного документа с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг www.gosuslugi.ru.

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

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

2.11. Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги.

2.11.1. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

2.11.2. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

1) в предоставлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

а) при наличии в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

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

2) в переоформлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

а) при наличии в представленных лицензиатом заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах 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 единого 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.

2.12. Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги.

Предоставление государственной услуги не связано с получением услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе с предоставлением документов, выдаваемых организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги.

2.13. Порядок, размер и основания взимания государственной пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление государственной услуги.

За предоставление лицензирующим органом лицензии, ее переоформление и выдачу дубликата уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

2.14. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявления и документов, необходимых для получения государственной услуги.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявления и документов, необходимых для получения государственной услуги, и при получении результата предоставления государственной услуги - не более 2 часов.

2.15. Срок и порядок регистрации запроса Заявителя о предоставлении государственной услуги.

Заявление и документы, поступившие от заявителя в Министерство (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения

государственной услуги, регистрируются в течение 1 (одного) рабочего дня с даты их поступления сотрудниками Министерства, ответственными за прием и регистрацию документов, без предварительной записи в порядке очередности.

2.14. Требования к помещениям, в которых предоставляются государственная услуга, услуга, предоставляемая организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, к месту ожидания и приема Заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления таких услуг.

2.14.1. Требования к помещениям.

Для предоставления государственной услуги должны обеспечить комфортное расположение граждан и должностных лиц. Помещения обеспечиваются необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием (компьютерами, средствами электронно-вычислительной техники, средствами электронного информирования, средствами связи, включая Интернет, оргтехникой), канцелярскими принадлежностями, информационными и справочными материалами, наглядной информацией, периодическими изданиями, стульями и столами.

На территории, прилегающей к зданию (строению), в котором осуществляется предоставление государственной услуги, оборудуются места для парковки автотранспортных средств. Доступ граждан к парковочным местам является бесплатным.

Вход и передвижение по помещениям не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

Центральный вход в здание Министерства, должен быть оборудован информационной табличкой (вывеской), содержащей следующую информацию:

- наименование;
- место нахождения;
- режим работы.

2.14.2. Требования к местам ожидания Заявителей.

Места ожидания должны соответствовать санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, быть оборудованы средствами пожаротушения и оповещения о возникновении чрезвычайной ситуации.

2.14.3. Требования к местам приема Заявителей.

Места приема Заявителей должны соответствовать санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, быть оборудованы средствами пожаротушения и оповещения о возникновении чрезвычайной ситуации.

2.14.4. Требования к местам получения информации о предоставлении государственной услуги.

Места получения информации о предоставлении государственной услуги оборудуются информационными стендами. Информационные стенды, столы (стойки) для письма размещаются в местах, обеспечивающих

свободный доступ к ним лиц, имеющих ограничения к передвижению, в том числе инвалидов-колясочников.

2.15. Показателями доступности и качества государственной услуги является:

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

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

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

4) оперативность вынесения решения в отношении рассматриваемого обращения;

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

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

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

Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении или переоформлении лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям.

2.16. Особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

2.16.1. Соискатель лицензии имеет право обратиться в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии, лицензиат - с заявлением о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, заявлением о прекращении осуществления лицензируемого вида деятельности, заявлением о выдаче дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии, и направить предусмотренные настоящим Федеральным законом уведомления в форме электронных документов.

2.16.2. В случае если указанные в пункте 2.16.1. настоящей статьи заявления были получены в форме электронных документов, лицензирующий орган обязан обеспечить осуществление в электронной форме:

- приема и рассмотрения заявлений и уведомлений;
- ведения лицензионного дела;

- возможности для соискателя лицензии дистанционно отслеживать стадии лицензионного дела;

- выдачи документов в связи с осуществлением лицензирования и лицензионного контроля.

2.17.3. Лицензирующий орган обязан обеспечить осуществление в электронной форме ведения реестров, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

2.17.4. Лицензирующий орган в связи с осуществлением лицензирования и лицензионного контроля взаимодействует в электронной форме с другими государственными органами, органами местного самоуправления, организациями, участвующими в предоставлении государственных или муниципальных услуг, а также с соискателями лицензий и лицензиатами в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

2.17.5. В случае если документ, подтверждающий наличие лицензии, выдается лицензирующим органом в электронной форме, лицензирующий орган обязан выдавать экземпляр документа, подтверждающего наличие лицензии, в письменном (бумажном) виде по соответствующему запросу заявителя.

2.17.6. Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении или переоформлении лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии и лицензиата лицензионным требованиям.

2.18. Государственная услуга предоставляется в МБУ «Многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг города Рязани» по адресу: г. Рязань, ул. Почтовая, д. 61. Телефоны: 25-64-37; 21-72-32; 93-72-90; 93-72-91; 93-72-92; 93-72-93; 93-72-94.

3. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

3.1. Состав административных процедур в рамках предоставления государственной услуги.

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) формирование и направление межведомственных запросов в государственные органы, участвующие в предоставлении государственных услуг;

4) предоставление дубликата лицензии и копии лицензии;

5) контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований;

6) приостановление действия, прекращение действия, возобновление действия и аннулирование лицензии;

7) ведение единого реестра лицензий и предоставление сведений из единого реестра лицензий и иной информации о лицензировании заинтересованным лицам.

Структура и взаимосвязь административных процедур, выполняемых при предоставлении государственной услуги, приведены на схеме 1 (приложение № 1 к Административному регламенту).

Предоставление государственной услуги не связано с выдачей документов, которые находятся в распоряжении Министерства, которые должны быть представлены в иные органы и организации.

3.1.1. Состав документов, которые необходимы органу, предоставляющему государственную услугу, но находятся в иных органах и организациях.

Предоставление государственной услуги Заявителю требует наличия следующих документов, обязательных для предоставления Заявителем, которые находятся в иных органах и организациях:

- документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

- сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций);

- сведения о помещениях, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

- сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке

С использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг», информационной системы «Портал государственных услуг Рязанской

области», официального сайта Министерства гражданам предоставляется доступ к сведениям о государственной услуге:

- ознакомление с нормативными правовыми актами, регулируемыми отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

- ознакомление с настоящим Регламентом;

- ознакомление с ответами на наиболее типичные вопросы граждан, связанные с предоставлением государственной услуги.

Гражданам предоставляется возможность:

- получения формы заявления из интернет-ресурса, самостоятельного заполнения или составления с применением средств автоматизации;

- обмена мнениями по вопросам предоставления государственной услуги;

- направления обращения по вопросам предоставления государственной услуги и получения ответа в электронном виде.

3.2. Начальник отдела, осуществляющего предоставление государственной услуги, организует документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

3.3. Административная процедура «Выдача лицензий на осуществление фармацевтической деятельности» осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от юридического лица или индивидуального предпринимателя (схема 2 приложения №1 к Административному регламенту).

3.3.1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении либо об отказе в предоставлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, осуществляется в срок, не превышающий 45 дней со дня поступления в Министерство заявления и документов, предусмотренных настоящим Регламентом.

3.3.2. Все документы, представленные для получения лицензии, принимаются ответственным исполнителем Министерства по описи по форме, утвержденной приказом Росздравнадзора от 15.02.2012 № 547-Пр/12 и регистрируются в журнале приема документов по лицензированию фармацевтической деятельности в день их поступления в Министерство.

Копия описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов вручается или направляется соискателю лицензии почтовым отправлением или в форме электронного документа.

3.3.3. Начальник отдела в течение 1 дня с даты поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для получения лицензии. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены соискателю лицензии по его письменному или устному обращению.

3.3.4. Ответственный исполнитель в течение 3 дней с даты своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений о соискателе лицензии путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые Министерство получает от Федеральной налоговой службы в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

3.3.5. Ответственный исполнитель в течение 1 дня с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных сведений готовит проект приказа о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий и согласовывает его в установленном порядке и представляет на подпись руководителю министерства.

3.3.6. Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в соответствии с требованиями, установленными для организации проверок Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ.

3.3.7. Комплект документов, полученный от соискателя лицензии, в течение 3 дней с даты завершения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, но не позднее 40 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя лицензии, предоставляется для рассмотрения в комиссию по лицензированию фармацевтической деятельности Министерства (далее - Комиссия).

Состав Комиссии и положение о ее деятельности утверждаются приказом министерства.

3.3.8. Комиссия в течение 14 дней, но не позднее 40 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя лицензии, рассматривает документы и принимает решение о возможности предоставления соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или об отказе в предоставлении лицензии. Решение Комиссии вносится в протокол заседания.

Соискатель лицензии может присутствовать на заседании Комиссии, на котором рассматривается вопрос о предоставлении ему лицензии.

3.3.9. При положительном заключении, не позднее 2 дней со дня заседания комиссии, секретарь комиссии готовит проект приказа о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, который подписывается руководителем министерства или его заместителем.

3.3.10. При отрицательном заключении комиссии не позднее 2 дней со дня ее заседания, ответственный исполнитель готовит проект приказа об отказе в предоставлении лицензии и уведомление соискателя лицензии об

отказе ему в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, если причиной отказа явилась невозможность выполнения соискателем лицензии указанных требований и условий. Уведомление подписывается руководителем министерства и направляется (вручается) соискателю лицензии.

3.3.11. В течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3.3.12. В течение 1 рабочего дня со дня подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, сведения вносятся в единый реестр лицензий.

3.3.13. В течение 5 дней со дня подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, все документы подлежат архивированию в виде лицензионного дела.

3.3.14. Отказ в выдаче лицензии или бездействие Министерства могут быть обжалованы соискателем лицензии в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

3.3.15. Лицензия выдается ответственным исполнителем.

3.3.16. В приказе Министерства о предоставлении лицензии и в документе, подтверждающем наличие лицензии, на бумажном носителе и в форме электронного документа указывается:

- 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 фармацевтической деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- 3) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес его места жительства, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;
- 4) лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности - фармацевтическая деятельность:
 - хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
 - перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;
 - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;
 - отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;
 - изготовление лекарственных препаратов для медицинского

применения;

5) идентификационный номер налогоплательщика;

6) номер и дата регистрации лицензии;

7) дата принятия решения о предоставлении лицензии.

8) номер и дата приказа лицензирующего органа о предоставлении лицензии.

Лицензия, оформляется на бланках Министерства, являющихся документами строгой отчетности и защищенных от подделок полиграфической продукцией, по форме, утвержденной Правительством Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826.

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности выдается бессрочно.

3.3.17. В течение 5 рабочих дней с даты подписания документа, подтверждающего наличие лицензии, либо уведомления об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель подготавливает в установленном порядке все документы для архивирования их в виде лицензионного дела.

3.4. Административная процедура «Выдача дубликатов и копий документов, подтверждающих наличие лицензий на осуществление фармацевтической деятельности» (схема 3 приложения №1 к Административному регламенту).

Административная процедура осуществляется в связи с поступлением заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя в письменной форме или в форме электронного документа по форме, утвержденной приказом Росздравнадзора от 15.02.2012 № 547-Пр/12.

3.4.1. В случае утраты лицензии или ее порчи на осуществление фармацевтической деятельности, лицензиат имеет право на получение ее дубликата.

Если в заявлении о предоставлении дубликата лицензии или копии лицензии указывается на необходимость предоставления дубликата лицензии или копии лицензии в форме электронного документа, Минздрав Рязанской области направляет лицензиату дубликат лицензии или копию лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

3.4.2. Дубликат или копия лицензии предоставляется лицензиату после предоставления заявления о предоставлении дубликата лицензии с приложением документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление такого документа. В случае порчи лицензии к заявлению о предоставлении дубликата лицензии прилагается испорченный бланк лицензии.

В течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении дубликата лицензии оформляется дубликат лицензии на бланке лицензии с пометкой «дубликат» и «оригинал лицензии признается недействующим» и вручается такой дубликат лицензиату или направляется его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3.4.3. В течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении копии лицензии заверенная копия лицензии вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3.5. Административная процедура «Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» осуществляется 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 или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (схема 4 приложения №1 к Административному регламенту).

3.5.1. Для переоформления лицензии лицензиат, его правопреемник или иное предусмотренное федеральным законом лицо представляет в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о переоформлении лицензии, оригинал действующей лицензии и документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

Заявление о переоформлении лицензии может быть направлено в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

3.5.2. В случае реорганизации юридического лица в форме преобразования в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике, Для получения лицензии соискатель лицензии представляет по установленной форме в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются:

1) 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, который 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;

2) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего его 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;

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

4) лицензируемый вид деятельности –фармацевтическая-, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

соответствие лицензиата лицензионным 3.5.3 В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния переоформление лицензии допускается в порядке, установленном п. 3.5.1, 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.

3.5.6. При намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указывает этот адрес, а также представляет:

а) сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;

б) 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) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

в) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);

г) 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;

д) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения по указанному новому адресу;

е) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке.

3.5.7. В случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена.

3.5.8. При намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о работах, об услугах, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать, или о работах, об услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются. При намерении лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии также указываются сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении данных работ, оказании данных услуг: сведения о составляющих фармацевтическую деятельность новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять (осуществлять);

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;

сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям, а также 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;

3.5.9. В случае изменения наименования юридического лица или места его нахождения, а также в случае изменения места жительства, фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц (для лицензиата - юридического лица), в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (для лицензиата - индивидуального предпринимателя).

3.5.10. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются ответственным лицом по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3.5.11. В случае, если заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных настоящей статьей, и (или) прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме, в течение трех рабочих дней со дня приема указанных заявления и документов ответственное лицо вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3.5.12. В случае, если в заявлении о переоформлении лицензии указывается на необходимость получения переоформленной лицензии в форме электронного документа, лицензирующий орган направляет лицензиату в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, копии описи указанного заявления и прилагаемых к нему документов с отметкой о дате их приема или уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют (вступает в силу с 1 июля 2012 года)

3.5.13. В течение трех рабочих дней со дня представления лицензиатом надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов лицензирующий орган принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о переоформлении лицензии подлежит возврату лицензиату.

3.5.14. Срок принятия решения о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении исчисляется со дня поступления в Министерство здравоохранения Рязанской области образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

3.5.15. В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в его лицензионном деле, а также проверку достоверности содержащихся в указанном заявлении и прилагаемых к нему документах новых сведений в установленном порядке.

3.5.16. Переоформление лицензии в случаях, предусмотренных 3.5.6 и 3.5.8 настоящего Регламента, осуществляется лицензирующим органом после проведения в установленном порядке проверки соответствия лицензиата лицензионным требованиям при выполнении новых работ, оказании новых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, и (или) при осуществлении лицензируемого вида деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

3.5.17. Отказ в переоформлении лицензии осуществляется по основаниям:

1) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

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

3) представление соискателем лицензии заявления о предоставлении лицензии на указанный вид деятельности и прилагаемых к этому заявлению документов, если в отношении соискателя лицензии имеется решение об аннулировании ранее выданной лицензии на такой вид деятельности.

3.6. Административная процедура «Контроль за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий» (схема 5 приложения №1 к Административному регламенту).

Административная процедура исполняется в ходе плановых, внеплановых и документарных мероприятий по контролю за деятельностью юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Лицензионный контроль осуществляется в порядке, установленном 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», с учетом особенностей, установленных Федеральным законом от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3.6.1. Плановая проверка проводится на основании ежегодного плана проведения плановых проверок, утвержденного руководителем Министерства, который доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте Министерства сети Интернет либо иным доступным способом.

В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Министерство направляет проект ежегодного плана проведения плановых проверок в органы прокуратуры и до 1 ноября с учетом поступивших предложений направляет ежегодный план проведения таких проверок.

3.6.2. Основанием для включения плановой проверки лицензиата в ежегодный план проведения плановых проверок является:

1) истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или переоформлении лицензии;

2) истечение трех лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата;

3) истечение установленного Правительством Российской Федерации срока со дня окончания последней плановой проверки лицензиата, осуществляющего лицензируемый вид деятельности в сферах здравоохранения, образования, в социальной сфере.

3.6.3. Плановая проверка может быть проведена не чаще одного раза в год, согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. № 944.

3.6.4. Продолжительность проведения выездной или документарной проверки не может превышать двадцати рабочих дней.

3.6.5. Документарная проверка проводится по месту нахождения Министерства.

3.6.6. Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения проверяемого лица и (или) по месту фактического осуществления его деятельности.

3.6.7. При проведении плановой проверки осуществляются следующие административные действия:

- принятие решения о проведении проверки;
- проведение проверки;
- оформление документов по результатам проверки.

3.6.8. Должностным лицом, ответственным за принятие решений о проведении проверок, является руководитель Министерства, который издает приказ о проведении проверки. Руководителем Министерства назначается лицо, ответственное за подготовку и проведение проверки.

3.6.9. Приказ о проведении плановой проверки принимается не позднее 3 рабочих дней до начала проверки.

В приказе о проведении проверки указываются:

- наименование Министерства;

- фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки (ответственные лица), а также лиц, привлекаемых к проведению проверки;
- наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя, деятельность которого подлежит плановой проверке (проверяемых лиц);
- цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования или требования, установленные муниципальными правовыми актами;
- перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки, сроки проведения каждого мероприятия по контролю;
- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю, административных регламентов взаимодействия;
- перечень документов, предоставление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проверки;
- даты начала и окончания проведения проверки.

3.6.10. Проверяемые лица уведомляются о проведении плановой проверки не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа о проведении проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

3.6.11. Замена ответственного лица, уполномоченного на проведение проверки, продление сроков проведения проверки, изменение предмета проверки, перечня контрольных мероприятий оформляются приказом о внесении изменений в приказ о проведении проверки.

Проверяемое лицо уведомляется о внесении изменений в приказ о проведении проверки не позднее 3 рабочих дней с момента внесения соответствующих изменений посредством направления копии приказа о внесении изменений в приказ о проведении проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

3.6.12. Заверенные печатью копии приказа руководителя, заместителя руководителя министерства вручаются под роспись должностными лицами министерства, проводящими проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю одновременно с предъявлением служебных удостоверений. По требованию подлежащих проверке лиц должностные лица министерства обязаны представить информацию о министерстве, а также об экспертах, экспертных организациях в целях подтверждения своих полномочий.

Министерство привлекает к проведению выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя специалистов

учреждений здравоохранения, не состоящих в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, в отношении которых проводится проверка, и не являющихся аффилированными лицами проверяемых лиц.

3.6.13. Непосредственно после завершения проверки уполномоченным лицом составляется акт проверки, в котором указывается:

- дата, время и место составления акта проверки;
- наименование Министерства;
- дата и номер приказа Министерства;
- фамилии, имена, отчества и должности ответственных лиц, уполномоченных на проведение проверки;
- наименование проверяемого юридического лица, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;
- дата, время, продолжительность и место проведения проверки;
- сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований законодательства, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;
- сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у юридического лица указанного журнала;
- подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

3.6.14. В случае выявления нарушений обязательных требований законодательства уполномоченное лицо в пределах своих полномочий обязано:

- выдать предписание проверяемому лицу с указанием сроков выполнения мероприятий по устранению выявленных нарушений;
- принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, обеспечению безопасности государства, предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

3.6.15. Результатом мероприятия по контролю является составление акта проверки, предписания об устранении выявленных нарушений.

3.6.16. Акт проверки оформляется немедленно после ее завершения в

двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается проверяемому лицу под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия проверяемого лица, а также в случае его отказа дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки, акт проверки направляется проверяемому лицу заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Министерства.

3.6.17. Основанием для проведения внеплановой выездной проверки является:

1) истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований;

2) поступление в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований;

3) истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии в соответствии с вынесением решения суда или должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль и надзор в сфере безопасного ведения работ, связанных с пользованием недрами, промышленной безопасности и безопасности гидротехнических сооружений, о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований лицензирующий орган вновь выдает предписание об устранении грубого нарушения лицензионных требований и приостанавливает в течение суток со дня вступления этого решения в законную силу действие лицензии на срок исполнения вновь выданного предписания.

С вынесением решения суда или должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль и надзор в сфере безопасного ведения работ, связанных с пользованием недрами, промышленной безопасности и безопасности гидротехнических сооружений, о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата лицензирующий орган приостанавливает в течение суток со дня вступления этого решения в законную силу действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата.

4) наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа;

5) наличие приказа (распоряжения), изданного лицензирующим органом в соответствии с поручением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

б) поступление в Министерство обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

- возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

- причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

- нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены).

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

3.6.18. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Министерство, а также обращения и заявления, не содержащие сведения о фактах, указанных в подпункте 6 пункта 3.6.17. настоящего Регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

3.6.19. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в подпункте 6 пункта 3.6.17. настоящего Регламента, и внеплановой выездной проверки на предмет соблюдения требований ст.10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», проверяемое лицо уведомляется не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом.

В случае если в результате деятельности проверяемого лица причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникли или могут возникнуть чрезвычайные ситуации природного и техногенного характера, предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

3.6.20. Внеплановая выездная проверка юридических лиц,

индивидуальных предпринимателей может быть проведена по основаниям, указанным во втором и третьем абзацах подпункта 6 пункта 3.6.17. настоящего Регламента, Министерством после ее согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

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

3.6.22. Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, обнаружение нарушений обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер министерство вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно Минздрав Рязанской представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности лицензиата, заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя в течение двадцати четырех часов.

3.6.23. Административные действия по проведению внеплановых проверок аналогичны административным действиям по проведению плановых проверок.

3.6.24. В журнале учета проверок уполномоченными лицами осуществляется запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля (надзора), датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи. При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

3.6.25. При проведении проверки уполномоченные лица не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований законодательства, если такие требования законодательства не относятся к полномочиям Министерства, от имени которого действует проверяющий;

2) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного

лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному третьим абзацем подпункта 6 пункта 3.6.17. настоящего Регламента;

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

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

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

6) превышать установленные сроки проведения проверки;

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

3.6.26. При проведении проверки уполномоченные лица обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

3) проводить проверку на основании приказа министерства о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебного удостоверения, копии приказа министерства и в случае, предусмотренном пунктом 3.6.19 настоящего Регламента, копии документа о согласовании проведения проверки;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю присутствовать при проведении проверки и давать

разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя с результатами проверки;

8) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, для животных, растений, окружающей среды, безопасности государства, для возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей;

9) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

10) соблюдать установленные сроки проведения проверки;

11) не требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

12) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя ознакомить их с положениями настоящего Регламента, в соответствии с которым проводится проверка;

13) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок.

В случае выявления в результате мероприятий по контролю административного правонарушения должностным лицом отдела лицензирования и контроля за соответствием качества медицинской помощи составляется протокол в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений. Протокол, акт проверки и предписания приобщаются к лицензионному делу.

3.7. Административная процедура «Приостановление действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий и возобновление действия лицензий» (схема 6 приложения №1 к Административному регламенту).

3.7.1. Действие лицензии приостанавливается лицензирующим органом в следующих случаях:

1) привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

2) назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

3.7.2. В случае вынесения решения суда или должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль и надзор в сфере безопасного ведения работ, связанных с пользованием недрами, промышленной безопасности и безопасности гидротехнических сооружений, о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований министерство здравоохранения Рязанской области вновь выдает предписание об устранении грубого нарушения лицензионных требований и приостанавливает в течение суток со дня вступления этого решения в законную силу действие лицензии на срок исполнения вновь выданного предписания (за исключением случая, предусмотренного подпунктом 2 пункта 3.7.1. настоящего Регламента).

3.7.3. В случае вынесения решения суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата министерство здравоохранения Рязанской области приостанавливает в течение суток со дня вступления этого решения в законную силу действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата.

3.7.4. Решение министерства здравоохранения о приостановлении действия лицензии, оформляется приказом. Приказ о приостановлении действия лицензии и уведомление одновременно подписываются руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа .

В течение трех рабочих дней после дня подписания уведомления лицензирующим органом оно вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В приказе и уведомлении должны быть указаны наименования работ, услуг или адреса мест выполнения работ, оказания услуг, которые составляют лицензируемый вид деятельности и в отношении которых судом вынесено решение о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата либо о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований.

3.7.5. Сведения о приостановлении действия лицензии вносятся в реестр лицензий.

3.7.6. Действие лицензии, приостановленное в случае, предусмотренном подпунктом 1 пункта 3.7.1. настоящего Регламента, возобновляется по решению лицензирующего органа со дня, следующего за днем истечения срока исполнения вновь выданного предписания, или со дня, следующего за днем подписания акта проверки, устанавливающего факт досрочного исполнения вновь выданного предписания.

3.7.7. Действие лицензии, приостановленное в случае, предусмотренном подпунктом 2 пункта 3.7.1., возобновляется по решению лицензирующего органа со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата по решению суда.

3.7.8. Сведения о возобновлении действия лицензии вносятся в реестр лицензий.

3.7.9. По истечении срока административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата Министерство здравоохранения Рязанской области должно быть уведомлено в письменной форме лицензиатом об устранении им грубого нарушения лицензионных требований, повлекшего за собой назначение административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата.

3.7.10. По истечении срока административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата или в случае поступления в суд, который назначил административное наказание в виде административного приостановления деятельности лицензиата, ходатайства лицензиата о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления его деятельности, лицензирующий орган проводит проверку информации, содержащейся в уведомлении лицензиата об устранении им грубого нарушения лицензионных требований, повлекшего за собой административное наказание в виде административного приостановления деятельности лицензиата, или в указанном ходатайстве.

3.8. Административная процедура «Обращение в суд с заявлением об аннулировании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» осуществляется в случае, если в установленный судом срок административного наказания в виде административного приостановления деятельности и приостановления действия лицензии или в установленный лицензирующим органом срок исполнения вновь выданного предписания лицензиат не устранил грубое нарушение лицензионных требований, лицензирующий орган обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии (схема 7 приложения №1 к Административному регламенту).

3.8.1. Решение министерства об обращении в суд с заявлением об

аннулировании лицензии доводится ответственным исполнителем до лицензиата в письменной форме с мотивированным обоснованием не позднее чем через три дня со дня его принятия.

3.8.2. Лицензия аннулируется по решению суда на основании рассмотрения заявления лицензирующего органа об аннулировании лицензии.

3.7.3. Документы, связанные с аннулированием лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в архиве министерства.

3.8. Административная процедура «Прекращение действия лицензии» (схема 8 приложения №1 к Административному регламенту).

3.8.1. Действие лицензии прекращается со дня принятия лицензирующим органом решения о прекращении действия лицензии на основании заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности, либо со дня внесения соответствующих записей в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, либо со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

3.8.2. Действие лицензии прекращается в связи с прекращением вида деятельности лицензиата, на который предоставлена лицензия, в следующих случаях:

1) представление лицензиатом в лицензирующий орган заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности;

2) прекращение физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

3) прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности);

4) наличие решения суда об аннулировании лицензии.

3.8.3. Министерство здравоохранения Рязанской области принимает решение о прекращении действия лицензии в течение десяти рабочих дней со дня получения:

1) заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности;

2) сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о дате внесения в соответствующий

единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

3) выписки из вступившего в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

3.8.4. Ответственный исполнитель в день поступления заявления лицензиата о прекращении действия лицензии регистрирует его в журнале.

3.8.5. Решение о прекращении действия лицензии оформляется приказом лицензирующего органа.

3.8.5.1. Приказ о прекращении действия лицензии и уведомление подписываются руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа.

3.8.5.2. В течение трех рабочих дней после дня подписания уведомления лицензирующим органом, оно вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3.9. Министерство в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении действия лицензии при получении сведений о вступлении в законную силу решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлении или прекращении действия лицензии, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии, направляет документ, подтверждающий принятие соответствующего решения, или копию указанного документа, в т.ч. в электронной форме, в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по месту нахождения (месту жительства) соискателя лицензии или лицензиата.

3.10. Административная процедура «Ведение реестра лицензий, предоставление заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании» (схема 9 приложения №1 к Административному регламенту).

Министерство ведет реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в электронной форме.

3.10.1. Министерство ведет реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ от 09.11.2007 г. № 689 «О порядке ведения единого реестра лицензий, в том числе предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями».

3.10.2. Основанием для внесения соответствующей записи в реестр лицензий является решение, принятое министерством здравоохранения

Рязанской области в установленном Федеральным законодательством порядке.

3.10.3. Запись в реестр лицензий вносится министерством здравоохранения Рязанской области в день принятия им решения о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случае, если ограничение срока действия лицензии предусмотрено другими федеральными законами, о приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, выдаче дубликата лицензии, вынесении предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, о назначении проверки лицензиата, либо в день получения от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, сведений о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности), либо в день вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

3.10.4. Федеральная служба в сфере здравоохранения и социального развития ведет сводные реестры лицензий в порядке, установленном положениями о лицензировании конкретных видов деятельности.

3.10.5. Министерство ежемесячно, не позднее 10-го числа, направляет в печатном и электронном виде данные, содержащиеся в реестре лицензий, в Управление Росздравнадзора по Рязанской области, осуществляющее ведение сводного реестра лицензий.

3.10.6. Сведения о конкретной лицензии предоставляются лицензирующим органом бесплатно в течение пяти рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении таких сведений.

3.10.7. Сведения о конкретной лицензии передаются заявителям или направляются им заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в виде выписки из реестра лицензий, либо копии акта лицензирующего органа о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.

3.10.8. Доступ к информации о деятельности лицензирующего органа ограничивается в случае, если указанная информация отнесена в установленном федеральным законом порядке к сведениям, составляющим государственную или иную охраняемую законом тайну.

3.10.9. Министерство обязано предоставить бесплатно соискателям

лицензии или лицензиатам возможность ознакомиться любым доступным способом с положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, перечнем технических регламентов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к лицензируемым видам деятельности, формами заявлений и документами, которые представляются для получения, переоформления лицензий, порядком проведения лицензирования, в том числе лицензионного контроля, а также с правами и обязанностями соискателей лицензий, лицензиатов и лицензирующего органа.

4. Формы контроля за исполнением административного регламента

4.1. Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием ими решений.

Текущий контроль осуществляется путем проведения должностным лицом, ответственным за организацию работы по предоставлению государственной услуги, систематических проверок соблюдения и исполнения специалистами положений настоящего Регламента и других нормативно-правовых актов Российской Федерации и Рязанской области.

Текущий контроль за соблюдением и исполнением специалистами Министерства положений настоящего Регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием решений ответственными лицами осуществляется заместителем руководителя Министерства, курирующим вопросы предоставления государственной услуги.

4.2. Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги осуществляются на основании приказов Министерства.

Контроль полноты и качества предоставления государственной услуги включает в себя проведение проверок по выявлению и устранению нарушений, допущенных в ходе предоставления государственной услуги.

По результатам контрольных мероприятий в случае выявления нарушений, допущенных должностными лицами Министерства при предоставлении государственной услуги, виновные лица привлекаются к дисциплинарной ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации и принимаются меры по устранению выявленных нарушений.

Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся не чаще одного раза в квартал, внеплановые проверки - по мере необходимости на основании приказа руководителя Министерства в связи с обращениями Заявителей. Порядок и форма контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги определяются заместителем руководителя Министерства, курирующим вопросы предоставления государственной услуги.

4.3. Ответственность должностных лиц за решения и действия (бездействия), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги.

Специалисты, задействованные в процессе предоставления государственной услуги, несут персональную ответственность за соблюдение проведения административных процедур, установленных настоящим Административным регламентом.

Ответственность специалистов отделов Министерства закрепляется в их должностных регламентах и должностных инструкциях.

За решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) в ходе предоставления государственной услуги, государственные гражданские служащие несут установленную законодательством ответственность.

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

Порядок контроля предоставления государственной услуги со стороны граждан, объединений граждан и общественных организаций устанавливается законодательством Российской Федерации.

В случае поступления обращений Заявителей (граждан, их объединений и организаций), содержащих жалобы на решения, действия (бездействие) должностных лиц министерства, по решению министра проводится проверка с целью контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги а также выявления и устранения нарушений прав Заявителей должностным лицом министерства.

По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав Заявителей (граждан, их объединений и организаций) осуществляется привлечение виновных лиц к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации и принимаются меры по устранению выявленных нарушений.

Если Заявители не удовлетворены решением, принятым в ходе рассмотрения жалобы в Министерстве, они имеют право обратиться с

жалобой лично (устно) или направить письменное предложение, заявление или жалобу (далее - письменное обращение).

5. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, а также должностных лиц, государственных служащих

5.1. Заявитель имеет право на досудебное обжалование действий (бездействия), решений должностных лиц Министерства, осуществляемых в ходе предоставления государственной услуги.

Заявитель имеет право на получение информации о его праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействий) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги.

5.2. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования могут являться нарушение порядка осуществления административных процедур, изложенных в разделе 3 настоящего регламента, а также других требований и положений настоящего регламента.

5.3. Исчерпывающий перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы (претензии) и случаев, в которых ответ на жалобу (претензию) не дается:

- если в обращении гражданина содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем, совершающем или совершившем, обращение подлежит направлению в государственный орган в соответствии с его компетенцией. О подобной переадресации гражданин должен быть обязательно извещен;

- если в письменном обращении содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем, совершающем или совершившем, данное обращение подлежит направлению в государственный орган в соответствии с его компетенцией;

- если в письменном обращении содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица Министерства, а также членов его семьи, министр вправе оставить без ответа по существу поставленных в нем вопросов и сообщить заявителю, направившему письменное обращение, о недопустимости злоупотребления правом;

- если текст письменного обращения не поддается прочтению, ответ на обращение не дается и оно не подлежит направлению на рассмотрение должностному лицу Министерства, о чем в течение семи дней со дня регистрации обращения сообщается гражданину, направившему обращение, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению;

- если в письменном обращении Заявителя содержится вопрос, на который ему многократно давались письменные ответы по существу в

связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, министр (заместитель министра) вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в один и тот же орган или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется Заявитель, направивший обращение;

- в случае если ответ по существу поставленного в обращении вопроса не может быть дан без разглашения конфиденциальных сведений, Заявителю, направившему обращение, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в ней вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений;

- в случае если причины, по которым ответ по существу поставленных в обращении вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, Заявитель вправе вновь обратиться с письменным обращением в Министерство;

- если в письменном обращении не указаны фамилия заявителя, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на обращение не дается.

Письменный ответ с указанием причин отказа в рассмотрении обращения направляется Заявителю не позднее 30 дней с момента его регистрации в Министерстве.

Обращение, в котором обжалуется судебное решение, возвращается гражданину, направившему обращение, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

5.4. Основанием для начала процедуры досудебного обжалования является поступившее в Министерство обращение (жалоба), которое регистрируется отделом материально-технического обеспечения Министерства в соответствии с правилами делопроизводства, принятыми в Министерстве, и в день его поступления либо на следующий день передается руководителю Министерства или уполномоченному им лицу, который принимает решение о проведении служебной проверки по существу поступившего обращения (жалобы) и назначает ответственное лицо за проведение служебной проверки и подготовки проекта ответа на обращение (жалобу).

5.5. Заявитель имеет право на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы (претензии).

5.6. Заявитель имеет право направлять жалобу (претензию) в досудебном (внесудебном) порядке в Министерство, в котором в обязательном порядке указывает либо наименование органа, в который направляет письменное обращение, либо должность, фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, а также свои фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), полное наименование для юридического лица, почтовый адрес, по которому должны быть направлены ответ, уведомление о

переадресации обращения, излагает суть предложения, заявления или жалобы, ставит личную подпись и дату.

Дополнительно в письменном обращении могут быть указаны:

- наименование должности, фамилия, имя и отчество специалиста, решение, действие (бездействие) которого обжалуется (при наличии информации);

- суть (обстоятельства) обжалуемого действия (бездействия), основания, по которым заявитель считает, что нарушены его права, свободы и законные интересы, созданы препятствия к их реализации либо незаконно возложена какая-либо обязанность;

- иные сведения, которые Заявитель считает необходимым сообщить.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов Заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

В порядке досудебного обжалования Заявитель вправе обратиться к министру (либо иному должностному лицу министерства по его поручению) лично с претензией в устной форме.

Запись Заявителей на личный прием Министра осуществляется при личном обращении или при обращении по номерам телефонов, которые размещаются на Интернет-сайтах и информационных стендах.

Специалист, осуществляющий запись на личный прием, информирует Заявителя о дате, времени, месте приема, фамилии, имени и отчестве должностного лица, осуществляющего прием.

По отношению к должностному лицу Министерства, действие (бездействие) которого обжалуются, вышестоящим должностным лицом является Министр. По отношению к Министерству вышестоящим органом государственной власти, которому может быть адресована жалоба Заявителя в досудебном (внесудебном) порядке, является Правительство Рязанской области.

Если Заявители не удовлетворены решением, принятым в ходе рассмотрения жалобы в Министерстве, они вправе обратиться письменно в Правительство Рязанской области, в органы, уполномоченные для рассмотрения жалоб (прокуратура).

5.7. При обращении Заявителя в письменной форме, срок рассмотрения письменного обращения не должен превышать 30 дней с момента регистрации в Министерстве.

В исключительных случаях (в случае направления запроса в иные органы и организации для получения документов, необходимых для рассмотрения обращения) Министр вправе продлить срок рассмотрения не более чем на 30 дней с письменным уведомлением об этом Заявителя.

Министерство, его отделы:

- 1) обеспечивают объективное, всестороннее и своевременное рассмотрение обращения, в случае необходимости – с участием Заявителя, направившего обращения;

2) запрашивают необходимые для рассмотрения обращения документы и материалы;

3) принимают меры, направленные на восстановление или защиту нарушенных прав, свобод и законных интересов Заявителя;

4) дают письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов, за исключением случаев, указанных в п. 5.3. настоящего раздела;

5) уведомляют Заявителя о направлении его обращения на рассмотрение в подведомственный государственный орган или должностному лицу в соответствии с их компетенцией.

5.8. Результатом досудебного (внесудебного) обжалования является ответ на обращение, который подписывается Министром либо уполномоченным на то лицом. Ответ на обращение направляется по почтовому адресу, указанному в обращении.

5.9. При поступлении обращения в форме электронного документа, специалист готовит подробный ответ, который направляется в течение 15 дней после получения запроса по адресу электронной почты, указанному в обращении, или в письменной форме по почтовому адресу, указанному в обращении.