

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти

Приказ · № 10935 · от 23.11.2020 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

23 ноября 2020 г. № 10935

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти

Зарегистрирован Минюстом России 29 января 2021 г.

Регистрационный № 62295

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2020, № 31, ст. 5027), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 "О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 46, ст. 7050), подпунктом "а" пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126; 2020, № 21, ст. 3269), приказываю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти.

Руководитель А.В.Самойлова

Утвержден

приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от 23 ноября 2020 г. № 10935

Административный регламент

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти (далее соответственно - Административный регламент, государственная услуга), устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) и ее территориальных органов (далее - территориальные органы) при предоставлении государственной услуги, а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора (территориальных органов), их должностными лицами, взаимодействия Росздравнадзора (территориальных органов) с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, организациями при предоставлении государственной услуги.

Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее - заявители) являются:

- 1) юридические лица (организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения) и аптечные организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти (далее соответственно - соискатель лицензии, лицензиат), либо их уполномоченные представители;
- 2) физические и юридические лица, обратившиеся за предоставлением сведений о конкретной лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

- на официальном сайте Росздравнадзора (территориальных органов), в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт Росздравнадзора (территориального органа), сеть "Интернет");
- на официальном сайте в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг" (далее - Единый портал);
- в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных услуг (функций)" (далее - федеральный реестр);
- на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан;
- по номерам телефонов для справок.

4. Справочная информация по вопросам предоставления государственной услуги размещается:

- на официальном сайте Росздравнадзора (территориальных органов);
- на Едином портале;
- в федеральном реестре;
- на информационных стендах.

5. Справочная информация предоставляется должностными лицами Росздравнадзора

(территориальных органов) по телефону, на личном приеме заявителя или письменно почтовым

отправлением либо электронным сообщением по адресу, указанному заявителем.

Справочная информация включает сведения о месте нахождения, графике работы, справочных телефонах, номере телефона-информатора, адресах официального сайта, электронной почты и (или) формы обратной связи с Росздравнадзором (территориальными органами).

6. На официальном сайте Росздравнадзора (территориальных органов), информационных стендах, на Едином портале размещается следующая информация:

порядок получения информации заявителями по вопросам предоставления государственной услуги; исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а также перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;

круг заявителей;

срок предоставления государственной услуги;

сведения о ходе предоставления государственной услуги;

результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа,

являющегося результатом предоставления государственной услуги;

о праве заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги;

формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении государственной услуги;

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

текст Административного регламента.

7. Информация на Едином портале и официальном сайте Росздравнадзора (территориальных органов) о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в федеральном реестре, предоставляется заявителю на безвозмездной основе.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

8. Государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти.

Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

9. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором и территориальными органами:

1) Росздравнадзор осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

2) территориальные органы осуществляют лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти.

10. Запрещается требовать от 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 федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 1 (далее - Перечень услуг).

Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) предоставление сведений из реестра лицензий;
- 4) прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата.

Срок предоставления государственной услуги, в том числе с учетом необходимости обращения в организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги

12. Срок предоставления государственной услуги и выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги:

- 1) принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии - 45 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор (территориальный орган) надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктом 15 Административного регламента;
- 2) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения, прекращения деятельности по одному или нескольким адресам) - 10 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор (территориальный орган) надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктами 16 и 19 Административного регламента;
- 3) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности) - 30 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктами 17 и 18 Административного регламента;
- 4) предоставление сведений из реестра лицензий - 3 рабочих дня с даты поступления в Росздравнадзор (территориальный орган) заявления, предусмотренного пунктом 21 Административного регламента;
- 5) направление уведомления о предоставлении (переоформлении) лицензии - 3 рабочих дня после дня внесения записи о предоставлении (переоформлении) лицензии в реестр лицензий;
- 6) направление уведомления об отказе в предоставлении (переоформлении) лицензии - 3 рабочих дня со дня подписания приказа об отказе в предоставлении (переоформлении) лицензии;
- 7) прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата - 10 рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления, предусмотренного пунктом 20 Административного регламента.

13. Срок приостановления предоставления государственной услуги - 30 календарных дней с даты получения заявителем уведомления Росздравнадзора (территориального органа) о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствовали 2 :

- 1) при подаче заявления о предоставлении лицензии, оформленного с нарушением пункта 15 Административного регламента и (или) представлении документов не в полном объеме;

2) при подаче заявления о переоформлении лицензии, оформленного с нарушением пунктов 16 - 19 Административного регламента и (или) представлении документов не полном объеме.

2 Часть 8 статьи 13, часть 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2020, № 31, ст. 5029) (далее - Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ).

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

14. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, размещается на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа), в федеральном реестре и на Едином портале.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления

15. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет (направляет) в Росздравнадзор (территориальный орган) следующие документы (сведения):

1) заявление о предоставлении лицензии по форме согласно Приложению № 1 к Административному регламенту, в котором указываются:

- а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления 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;
- б) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
- в) перечень работ, составляющих фармацевтическую деятельность, в соответствии с приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 3 (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности);
- г) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций) 4 ;
- д) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) 5 ;

3 Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126; 2020, № 21, ст. 3269.

4 Подпункт "а" пункта 7 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности.

5 Подпункт "в" пункта 7 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности.

2) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном

реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) 6 ;

6 Подпункт "б" пункта 7 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности.

3) копии документов, подтверждающих:

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 отпуск, хранение, перевозкой и изготовлением, 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 7 ;

наличие у заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранение и изготовлением, высшего или среднего фармацевтического образования, сертификата специалиста (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) 8 ;

наличие у заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций, дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и права на осуществление медицинской деятельности 9 ;

4) опись прилагаемых документов.

7 Подпункты "г", "ж" пункта 7 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности.

8 Подпункт "г" пункта 7 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности.

9 Подпункт "д" пункта 7 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности.

16. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения, лицензиат представляет (направляет) в Росздравнадзор (территориальный орган) следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме согласно Приложению № 2 к Административному регламенту, в котором указываются:

- а) новые сведения о лицензиате или его правопреемнике;
- б) данные документа, подтверждающие факт внесения изменений в единый государственный реестр юридических лиц;

2) опись прилагаемых документов.

17. Для переоформления лицензии в случае намерения лицензиата осуществлять деятельность по адресу места ее осуществления, не предусмотренному лицензией, лицензиат представляет (направляет) в Росздравнадзор (территориальный орган) следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме согласно Приложению № 2 к Административному регламенту, в котором указываются:

- а) сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;
- б) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);
- в) сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной

торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу;

г) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

2) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу оборудования и помещений, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

3) опись прилагаемых документов.

18. Для переоформления лицензии при намерении выполнять работы, ранее не предусмотренные лицензией, лицензиат представляет (направляет) в Росздравнадзор (территориальный орган) следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии по форме согласно Приложению № 2 к

Административному регламенту, в котором указываются:

а) сведения о новых работах, которые лицензиат намерен выполнять;

б) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций;

в) сведения о наличии необходимого оборудования;

г) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

2) опись прилагаемых документов.

19. Для переоформления лицензии в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, предусмотренным лицензией, лицензиат представляет (направляет) в Росздравнадзор (территориальный орган) следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме согласно Приложению № 2 к

Административному регламенту, в котором указываются:

а) адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, по которым лицензиат прекращает деятельность;

б) дата фактического прекращения деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления деятельности;

2) опись прилагаемых документов.

20. Для прекращения действия лицензии, лицензиат представляет (направляет) в Росздравнадзор (территориальный орган) заявление о прекращении фармацевтической деятельности по форме согласно Приложению № 3 к Административному регламенту, в котором указывается дата фактического прекращения фармацевтической деятельности.

21. Для получения сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор (территориальный орган) заявление о предоставлении сведений из реестра лицензий по форме согласно приложению № 4 к Административному регламенту.

22. Заявления и документы (сведения), необходимые для получения или переоформления лицензии, сведений из реестра лицензий, заявитель направляет в Росздравнадзор (территориальный орган) в

форме электронных документов (пакета электронных документов).

23. Заявления и документы (копии документов), необходимые для получения или переоформления лицензии, сведений из реестра лицензий заявитель вправе представить непосредственно на бумажном носителе или направить почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления

24. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие документы (сведения), находящиеся в распоряжении:

- 1) ФНС России - сведения о соискателе лицензии (лицензиате), содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц;
- 2) Росреестра - сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, зданий, сооружений и иных объектов (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости);
- 3) Казначейства России - сведения об уплате государственной пошлины за предоставление (переоформление) лицензии;
- 4) Роспотребнадзора - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;
- 5) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности находятся в распоряжении Росздравнадзора.

25. При предоставлении государственной услуги Росздравнадзор (территориальный орган) не вправе требовать от заявителя:

- 1) 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;
- 2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" 10 (далее - Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ).
- 3) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ .

10 Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2020, № 31, ст. 5027.

26. Заявитель вправе представить указанные в пункте 24 Административного регламента документы (сведения) по собственной инициативе.

Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для

предоставления государственной услуги

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

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

28. Основаниями для приостановления предоставления государственной услуги в части предоставления или переоформления лицензии являются 11 :

- 1) оформление заявления о предоставлении лицензии с нарушением требований, установленных пунктом 15 Административного регламента;
- 2) оформление заявления о переоформлении лицензии с нарушением требований, установленных пунктами 16 - 19 Административного регламента;
- 3) представление документов, предусмотренных пунктами 15 - 19 Административного регламента, не в полном объеме.

11 Часть 8 статьи 13, часть 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ .

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

29. К услугам, являющимся необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, относятся:

- 1) санитарно-эпидемиологическая экспертиза в целях лицензирования отдельных видов деятельности 12 ;
- 2) прохождение специальной подготовки, в том числе выдача документа, подтверждающего ее прохождение, необходимого и обязательного для предоставления государственной услуги федеральными органами исполнительной власти 13 .

12 Пункт 1 Перечня услуг.

13 Пункт 28 Перечня услуг.

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

30. Уплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги (предоставление лицензии, переоформление лицензии) осуществляется в размерах, установленных подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации 14 .

14 Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2020, № 31, ст. 5024.

31. Сведения из реестра лицензий на бумажном носителе предоставляется за плату. Размер такой платы, порядок ее взимания, случаи и порядок возврата устанавливаются органом, определяющим государственную политику в сфере лицензирования.

32. Бесплатно предоставляются:

- 1) сведения из реестра лицензий в виде выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью Росздравнадзора (территориального органа);
- 2) сведения из реестра лицензий в виде копии акта Росздравнадзора (территориального органа) о принятом решении;

3) сведения из реестра лицензий в виде справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.

Порядок, размер и основания взимания платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, включая информацию о методике расчета размера такой платы

33. Услуга, указанная в подпункте 1 пункта 29 Административного регламента, оказывается без взимания платы.

Услуга, указанная в подпункте 2 пункта 29 Административного регламента, оказывается за счет средств заявителя в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации 15 .

15 Пункт 28 Перечня услуг.

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

34. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата государственной услуги составляет 1.5 минут.

35. При подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата о предоставлении государственной услуги через информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет", в том числе посредством Единого портала, ожидание в очереди не предусмотрено.

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

36. Заявление и документы, поступившие от заявителя в Росздравнадзор (территориальный орган) (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения государственной услуги, в течение 1 рабочего дня с даты их поступления регистрируются должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа), ответственными за прием и регистрацию документов, без предварительной записи в порядке очередности.

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к залу ожидания, местам для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги, информационным стендам с образцами их заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления каждой государственной услуги, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги, в том числе к обеспечению доступности для инвалидов указанных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов

37. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, зал ожидания, место для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги должно обеспечиваться необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в сеть "Интернет", а также доступом к следующим документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе: копиям нормативных правовых актов, регулирующих деятельность по предоставлению государственной услуги; тексту Административного регламента.

38. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления

государственной услуги, в том числе с образцами заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, размещается на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), а также на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа).

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

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

40. В соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов им обеспечиваются:

условия для беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению), в котором

предоставляется государственная услуга, а также условия для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги, а также входа в такие объекты и выхода из них, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе с использованием кресла-коляски;

сопровождение инвалидов, имеющих стойкие расстройства функции зрения и самостоятельного передвижения;

надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам (зданиям, помещениям), в которых предоставляются услуги, и к услугам с учетом ограничений их жизнедеятельности;

дублирование необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля;

допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги;

оказание инвалидам помощи в преодолении барьеров, мешающих получению ими услуг наравне с другими лицами.

41. В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов собственник объекта в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" 16 должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

16 Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2014, № 49, ст. 6928; 2018, № 1, ст. 61.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип) посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных

центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг"

42. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

- 1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов);
- 2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- 3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) при предоставлении государственной услуги;
- 4) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;
- 5) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа;
- 6) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий;
- 7) возможность выбора заявителем формы обращения за предоставлением государственной услуги (лично, в форме электронного документа с использованием Единого портала);
- 8) количество взаимодействий заявителя (его представителя) с должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) при предоставлении государственной услуги и их продолжительность.

43. Взаимодействие заявителя (его представителя) с должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) при предоставлении государственной услуги:

- 1) при представлении заявителем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, и указанием в них о направлении результата предоставления государственной услуги на бумажном носителе почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа - не осуществляется;
- 2) при представлении заявителем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, непосредственно в Росздравнадзор (территориальный орган) на бумажном носителе и указанием в них о направлении результата предоставления государственной услуги на бумажном носителе почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа - не более 2 раз;
- 3) при представлении заявителем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, непосредственно в Росздравнадзор (территориальный орган) на бумажном носителе и указанием в них о получении результата предоставления государственной услуги на бумажном носителе лично - не более 2 раз;
- 4) при направлении заявителем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, почтовым отправлением с уведомлением и указанием в них о направлении результата предоставления государственной услуги на бумажном носителе почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа - не осуществляется;

В случае направления заявителем запроса посредством Единого портала, официального сайта Росздравнадзора (территориальных органов) взаимодействие заявителя с должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) не осуществляется.

Заявителям обеспечивается возможность оценить доступность и качество государственной услуги на Едином портале и на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа).

44. Заявителю при предоставлении государственной услуги в электронной форме с использованием Единого портала обеспечивается выполнение следующих действий:

осуществление оплаты государственной пошлины (в случаях предоставления и переоформления лицензии);

получение информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

формирование запроса о предоставлении государственной услуги;

прием и регистрация запроса о предоставлении государственной услуги и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

получение результата предоставления государственной услуги (в случаях предоставления и переоформления лицензии);

получение сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;

досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) должностного лица Росздравнадзора (территориальных органов).

45. Взаимодействие заявителя с должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) осуществляется при личном обращении заявителя:

при подаче документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

при получении результата предоставления государственной услуги;

при информировании по вопросам предоставления государственной услуги по телефону.

Продолжительность одного взаимодействия заявителя с должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) при предоставлении государственной услуги не превышает 15 минут.

46. Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрена.

47. Возможность получения государственной услуги в любом территориальном органе Росздравнадзора (экстерриториальный принцип) предусмотрена.

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу (в случае, если государственная услуга предоставляется по экстерриториальному принципу) и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

48. Для обеспечения возможности подачи запроса в электронной форме через Единый портал заявитель должен быть зарегистрирован в системе Единого портала.

При направлении заявления и документов, указанных в пунктах 15 - 21 Административного регламента, в электронной форме используется усиленная квалифицированная электронная подпись заявителя в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ "Об электронной подписи" 17 и постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2012 г. № 634 "О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг" 18 .

17 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2020, № 24, ст. 3755.

18 Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 27, ст. 3744; 2018, № 36, ст. 5623.

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

Исчерпывающий перечень административных процедур (действий)

49. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

1) рассмотрение заявления и документов (сведений) о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии;

2) рассмотрение заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии;

3) предоставление сведений из реестра лицензий;

4) прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата;

5) исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

50. Административные процедуры, выполняемые в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, отсутствуют.

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

51. Административная процедура "Рассмотрение заявления и документов (сведений) о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии" осуществляется в связи с поступлением заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

52. Заявление о предоставлении лицензии и документы (сведения) принимаются Росздравнадзором (территориальным органом) по описи.

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

В случае если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования, указанная копия описи направляется ему в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью в том числе посредством Единого портала.

54. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела Росздравнадзора (территориального органа), осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности (далее - начальник отдела).

55. Начальник отдела в течение 1 рабочего дня с даты регистрации поступивших в Росздравнадзор (территориальный орган) заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), указанных в пункте 15 Административного регламента, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных соискателем лицензии для получения лицензии (далее - ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его должность и телефон должны быть сообщены соискателю лицензии по его письменному или устному обращению, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала.

56. Рассмотрение заявления и документов (сведений), указанных в пункте 15 Административного регламента, принятие решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении) осуществляется в срок, предусмотренный подпунктом 1 пункта 12 Административного регламента.

57. При получении Росздравнадзором (территориальным органом) заявления и документов (сведений) о предоставлении лицензии, оформленных с нарушением пункта 15 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня их приема вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору соискателя лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, способом, обеспечивающим подтверждение

доставки такого уведомления и его получения соискателем лицензии, в том числе с использованием Единого портала.

58. В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок с момента получения уведомления, указанного в пункте 57 Административного регламента, надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме документов (сведений), указанных в пункте 15 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней направляет соискателю лицензии уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае если заявление и документы (сведения) были представлены способом, указанным в пункте 22 Административного регламента, уведомление о возврате направляется ему в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

59. Ответственный исполнитель не позднее 15 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор (территориальный орган) надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), указанных в пункте 15 Административного регламента, осуществляет проверку полноты и достоверности представленных в них сведений, с целью определения:

1) согласованности информации между отдельными документами, указанными в пункте 15 Административного регламента;

2) соответствия сведениям о соискателе лицензии, полученным Росздравнадзором путем межведомственного информационного взаимодействия:

- от ФНС России - сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц;

- от Росреестра - сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, зданий, сооружений и иных объектов (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости);

- от Казначейства России - сведения об уплате государственной пошлины за предоставление лицензии;

- от Роспотребнадзора - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил.

60. По результатам проверки полноты и достоверности представленных соискателем лицензии сведений, а также сведений о соискателе лицензии, содержащимся в Едином государственном реестре юридических лиц и других федеральных информационных ресурсах, ответственный исполнитель составляет акт проверки.

61. В случае представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме документов (сведений) в соответствии с пунктом 15 Административного регламента, либо устранения нарушений, указанных в пункте 57 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления и документов информирует соискателя лицензии любым доступным способом, об их принятии Росздравнадзором (территориальным органом) к рассмотрению, а также готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки.

Предметом внеплановой выездной проверки является соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, установленным Положением о лицензировании фармацевтической деятельности.

62. В течение 4 рабочих дней с даты завершения внеплановой выездной проверки соискателя лицензии ответственный исполнитель с учетом результатов проверки полноты и достоверности представленных сведений и внеплановой выездной проверки готовит проект приказа:

- 1) о предоставлении лицензии;
 - 2) об отказе в предоставлении лицензии в случаях:
 - а) наличия в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) документах (сведениях) недостоверной или искаженной информации;
 - б) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.
63. В случае принятия Росздравнадзором (территориальным органом) решения о предоставлении лицензии, запись о предоставлении лицензии вносится в реестр лицензий в день регистрации приказа.
64. Приказ Росздравнадзора (территориального органа) о предоставлении лицензии подписывается руководителем Росздравнадзора (территориального органа). Реквизиты приказа о предоставлении лицензии вносятся в реестр лицензий.
65. Приказ руководителя Росздравнадзора (территориального органа) о предоставлении лицензии должен содержать:
- 1) наименование лицензирующего органа - Росздравнадзор (территориальный орган);
 - 2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
 - 3) идентификационный номер налогоплательщика;
 - 4) лицензируемый вид деятельности - фармацевтическая деятельность;
 - 5) номер и дата приказа Росздравнадзора (территориального органа) о предоставлении лицензии.
66. В течение 3 рабочих дней после дня внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий ответственный исполнитель направляет уведомление о предоставлении лицензии заявителю по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.
67. В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет заявителю выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в том числе посредством Единого портала.
68. В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий на бумажном носителе, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет заявителю выписку из реестра лицензий заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.
69. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении соискателю лицензии уведомление об отказе в предоставлении лицензии или направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. В уведомлении об отказе указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, явившихся основанием для отказа в предоставлении лицензии. Если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, указываются реквизиты акта проверки.
70. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии подписывается начальником управления Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности (руководителем (заместителем руководителя) территориального органа).

71. Срок принятия Росздравнадзором (территориальным органом) решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении исчисляется со дня поступления в Росздравнадзор (территориальный орган) надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

72. Критериями принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в предоставлении лицензии.

73. Результатом административной процедуры является принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии.

74. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении, внесение записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий.

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

75. Административная процедура "Рассмотрение заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии" осуществляется в связи с поступлением от лицензиата, или его правопреемника заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктами 16 - 19 Административного регламента.

76. Заявление о переоформлении лицензии и документы (сведения) принимаются Росздравнадзором (территориальным органом) по описи.

77. Копия описи с отметкой о дате приема заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), указанных в пунктах 16 - 19 Административного регламента, в день приема вручается должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа), ответственным за прием и регистрацию документов, лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае, если в заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указал просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования, указанная копия описи направляется ему в электронной форме, в том числе посредством Единого портала.

78. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела.

79. Начальник отдела в течение 1 рабочего дня с даты регистрации поступивших в Росздравнадзор (территориальный орган) заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), указанных в пунктах 16 - 19 Административного регламента, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя.

Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его должность и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала.

80. Рассмотрение документов и принятие решения о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении) осуществляется в сроки, предусмотренные подпунктами 2 и 3 пункта 12 Административного регламента.

81. При получении Росздравнадзором (территориальным органом) заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии, оформленных с нарушением пунктов 16, 19 Административного регламента (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения, прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии), ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления вручает лицензиату уведомление об устранении в тридцатидневный срок с

момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору лицензиата в форме электронного документа, подписанного ; усиленной квалифицированной электронной подписью способом, обеспечивающим подтверждение доставки такого уведомления и его получения лицензиатом.

82. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения уведомления, указанного в пункте 81 Административного регламента, надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) представления не в полном объеме документов (сведений), указанных в пунктах 16, 19 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней направляет лицензиату уведомление о возврате документов с мотивированным обоснованием причин возврата, или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае если заявление и документы (сведения) были представлены способом, указанным в пункте 22 Административного регламента, уведомление о возврате направляется ему в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

83. В случае представления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме документов (сведений), указанных в пунктах 16, 19 Административного регламента, либо устранения нарушений, указанных в пункте 81 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня их приема информирует лицензиата любым доступным способом об их принятии Росздравнадзором (территориальным органом) к рассмотрению.

Срок принятия лицензирующим органом решения о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

84. Ответственный исполнитель не позднее 5 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор (территориальный орган) надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле, с целью определения:

1) наличия оснований для переоформления лицензии;

2) полноты и достоверности представленных в заявлении и документах сведений, в том числе сведений, полученных Росздравнадзором (территориальным органом) путем межведомственного информационного взаимодействия:

- от ФНС России - сведения о лицензиате, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц;
- от Росреестра - сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, зданий, сооружений и иных объектов (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости);
- от Казначейства России - сведения об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии;
- от Роспотребнадзора - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил.

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

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

87. Приказ Росздравнадзора (территориального органа) о переоформлении лицензии подписывается руководителем Росздравнадзора (территориального органа). Реквизиты приказа о переоформлении лицензии вносятся в реестр лицензий.

88. Приказ Росздравнадзора (территориального органа) о переоформлении лицензии должен содержать:

- 1) наименование лицензирующего органа - Росздравнадзор (территориальный орган);
- 2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- 3) идентификационный номер налогоплательщика;
- 4) лицензируемый вид деятельности - фармацевтическая деятельность;
- 5) номер и дату приказа Росздравнадзора (территориального органа) о переоформлении лицензии.

89. В течение 3 рабочих дней после дня внесения записи о переоформлении лицензии в реестр лицензий ответственный исполнитель направляет уведомление о переоформлении лицензии лицензиату по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

90. В случае, если в заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет лицензиату выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, посредством в том числе посредством Единого портала.

91. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении лицензиату уведомление об отказе в переоформлении лицензии или направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. В уведомлении об отказе в переоформлении лицензии указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа.

92. Уведомление об отказе в переоформлении лицензии подписывается начальником управления Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности (руководителем (заместителем руководителя) территориального органа).

93. При получении Росздравнадзором (территориальным органом) заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии, оформленных с нарушением пунктов 17, 18 Административного регламента (в случаях изменения адресов мест осуществления фармацевтической деятельности, перечня выполняемых работ, составляющих фармацевтическую деятельность), ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня их приема, вручает лицензиату уведомление об устранении в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору лицензиата в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, способом, обеспечивающим подтверждение доставки такого уведомления и его получения лицензиатом, в том числе посредством Единого портала.

94. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения уведомления, указанного в пункте 93 Административного регламента, надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) представление не в полном объеме документов (сведений), указанных в пунктах 17, 18 Административного регламента, ответственный

исполнитель в течение 3 рабочих дней направляет лицензиату уведомление о возврате документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае, если заявление и документы (сведения) были представлены способом, указанным в пункте 22 Административного регламента, уведомление о возврате направляется ему в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

95. Ответственный исполнитель не позднее 8 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), указанных в пунктах 17, 18 Административного регламента, осуществляет проверку полноты и достоверности представленных лицензиатом сведений, в том числе полученных путем межведомственного информационного взаимодействия, с целью определения:

- 1) наличия всех документов, предусмотренных пунктами 17, 18 Административного регламента (полноты документов);
- 2) наличия оснований для переоформления лицензии.

96. В рамках межведомственного информационного взаимодействия ответственный исполнитель получает следующие сведения:

- 1) от ФНС России - сведения о лицензиате, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц;
- 2) от Росреестра - сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, зданий, сооружений и иных объектов (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости);
- 3) от Казначейства России - сведения об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии;
- 4) от Роспотребнадзора - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил.

97. В случае представления лицензиатом надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме документов (сведений), указанных в пунктах 17, 18 Административного регламента, либо устранения нарушений, указанных в пункте 93 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня их приема, информирует лицензиата любым доступным способом, в том числе посредством Единого портала об их принятии Росздравнадзором (территориальным органом) к рассмотрению, а также готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки лицензиата.

Предметом внеплановой выездной проверки является соответствие лицензиата лицензионным требованиям, установленным Положением о лицензировании фармацевтической деятельности.

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

- 1) о переоформлении лицензии;
- 2) об отказе в переоформлении лицензии в случаях:
 - а) наличия в представленных лицензиатом заявлении о переоформлении лицензии и (или) документах (сведениях) недостоверной или искаженной информации;
 - б) установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям.

99. В случае принятия Росздравнадзором (территориальным органом) решения о переоформлении лицензии, запись о переоформлении лицензии вносится в день регистрации приказа.

100. Приказ Росздравнадзора (территориального органа) о переоформлении лицензии подписывается руководителем Росздравнадзора (территориального органа). Реквизиты приказа о переоформлении лицензии вносятся в реестр лицензий.

101. Приказ Росздравнадзора (территориального органа) о переоформлении лицензии должен содержать сведения, предусмотренные пунктом 88 Административного регламента.
102. В течение 3 рабочих дней после дня внесения записи о переоформлении лицензии в реестр лицензий ответственный исполнитель направляет уведомление о переоформлении лицензии лицензиату по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.
103. В случае, если в заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о переоформлении лицензии направляет лицензиату выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в том числе посредством Единого портала.
104. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии, ответственный исполнитель вручает, направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении лицензиату уведомление об отказе в переоформлении лицензии или направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. В уведомлении об отказе в переоформлении лицензии указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки лицензиата.
105. Уведомление об отказе в переоформлении лицензии подписывается начальником управления Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности (руководителем (заместителем руководителя) территориального органа).
106. Критериями принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в переоформлении лицензии.
107. Результатом административной процедуры является принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии.
108. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении, внесение записи в реестр лицензий.

Предоставление сведений из реестра лицензий

109. Административная процедура "Предоставление сведений из реестра лицензий" осуществляется в связи с поступлением от физического лица или юридического лица заявления по форме согласно Приложению № 4 к Административному регламенту.
110. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, в течение 3 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор (территориальный орган) заявления о предоставлении сведений о конкретной лицензии:
- 1) проверяет наличие сведений о конкретной лицензии в реестре лицензий;
 - 2) оформляет и направляет (выдает) заявителю сведения о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий либо копию приказа Росздравнадзора (территориального 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.
111. Сведения о конкретной лицензии по выбору заявителя передаются ему непосредственно, направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в том числе посредством Единого портала.

112. Критериями принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие сведений о конкретной лицензии в реестре лицензий.

113. Результатом административной процедуры является вручение (направление) заявителю сведений из реестра лицензий либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.

114. Способом фиксации результата административной процедуры является регистрация выписки из реестра лицензий, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, либо копии приказа Росздравнадзора (территориального органа) о принятом решении.

Прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата

115. Административная процедура "Прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата" осуществляется в связи с поступлением от лицензиата заявления о прекращении фармацевтической деятельности в соответствии с пунктом 20 Административного регламента.

116. Заявление о прекращении действия лицензии предоставляется лицензиатом в Росздравнадзор (территориальный орган) не позднее чем за 15 календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности.

117. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, не позднее 5 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор (территориальный орган) надлежащим образом оформленного заявления осуществляет:

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

2) оформление проекта приказа о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

118. Приказ Росздравнадзора (территориального органа) о прекращении действия лицензии подписывается руководителем Росздравнадзора (территориального органа). Реквизиты приказа о прекращении действия лицензии вносятся в реестр лицензий.

119. Действие лицензии прекращается со дня внесения соответствующей записи в реестр лицензий.

120. В течение 3 рабочих дней после внесения записи о прекращении действия лицензии в реестр лицензий Росздравнадзор (территориальный орган) направляет уведомление о прекращении действия лицензии лицензиату по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в том числе посредством Единого портала, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

121. В случае, если в заявлении о прекращении действия лицензии лицензиат указал на необходимость получения сведений из реестра лицензий в форме электронного документа, Росздравнадзор (территориальный орган) одновременно с направлением уведомления о прекращении действия лицензии направляет лицензиату сведения из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанную усиленной квалифицированной электронной подписью.

122. Уведомление о прекращении действия лицензии и сведения из реестра лицензий подписываются начальником (заместителем начальника) управления Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, руководителем (заместителем руководителя) территориального органа.

123. Критерием принятия решения, по административной процедуре является заявление лицензиата о прекращении фармацевтической деятельности.

124. Результатом административной процедуры является прекращение действия лицензии.

125. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о прекращении действия лицензии, внесение соответствующей записи в реестр лицензий.

Исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления

126. В случае выявления заявителем в реестре лицензий опечаток и (или) ошибок, заявитель представляет в Росздравнадзор (территориальный орган) заявление об исправлении опечаток и (или) ошибок по форме согласно Приложению № 5 к Административному регламенту.

127. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, в течении 1 рабочего дня со дня поступления заявления об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок, проводит проверку указанных в заявлении сведений.

128. В случае, выявления допущенных опечаток и (или) ошибок ответственный исполнитель осуществляет в соответствии с установленным в Росздравнадзоре (территориальном органе) порядком делопроизводства исправление таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор (территориальный орган) соответствующего заявления.

129. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие таких опечаток и (или) ошибок в реестре лицензий.

130. Результатом административной процедуры является исправление опечаток и (или) ошибок в выданных документах, реестре лицензий, либо направление заявителю письма с информацией об отсутствии опечаток и (или) ошибок.

131. Способом фиксации результата административной процедуры является внесение исправлений в реестр лицензий, документы, подготовленные после исправления допущенных опечаток и (или) ошибок.

Порядок осуществления административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала

132. Формирование запроса о предоставлении государственной услуги (далее - запрос) осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа) без необходимости дополнительной подачи запроса в какой-либо иной форме.

На Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа) размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

Если на Едином портале заявителю не обеспечивается возможность заполнения электронной формы запроса, то для формирования запроса на Едином портале обеспечивается автоматический переход к заполнению электронной формы указанного запроса на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа).

Форматно-логическая проверка сформированного запроса осуществляется Росздравнадзором (территориальным органом) после заполнения заявителем каждого из полей электронной формы запроса. При выявлении некорректно заполненного поля электронной формы запроса заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения посредством информационного сообщения непосредственно в электронной форме запроса.

133. При формировании заявителем запроса обеспечивается:

- 1) возможность копирования и сохранения запроса и иных документов, необходимых для предоставления услуги;
- 2) возможность заполнения несколькими заявителями одной электронной формы запроса при обращении за услугами, предполагающими направление совместного запроса несколькими заявителями;
- 3) возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы запроса;
- 4) сохранение ранее введенных в электронную форму запроса значений в любой момент по желанию пользователя, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму запроса;

5) заполнение полей электронной формы запроса до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в федеральной государственной информационной системе "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" (далее - единая система идентификации и аутентификации), и сведений, опубликованных на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа), в части, касающейся сведений, отсутствующих в единой системе идентификации и аутентификации;

6) возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы запроса без потери ранее введенной информации;

7) возможность доступа заявителя на Едином портале, официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа) к ранее поданным им запросам в течение не менее года, а также частично сформированных запросов - в течение не менее 3 месяцев.

Сформированный и подписанный запрос, и иные документы, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Росздравнадзор (территориальный орган) посредством Единого портала или официального сайта Росздравнадзора (территориального органа).

134. Заявитель имеет возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги.

Информация о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю на адрес электронной почты или с использованием Единого портала, официального сайта Росздравнадзора (территориального органа) по выбору заявителя.

135. При предоставлении государственной услуги в электронной форме заявителю направляется:

- 1) уведомление о приеме и регистрации запроса;
- 2) уведомление о начале процедуры предоставления государственной услуги;
- 3) уведомление об окончании предоставления государственной услуги;
- 4) уведомление о результатах рассмотрения необходимых документов, предусмотренных пунктами 15 - 21 Административного регламента;
- 5) уведомление о возможности получить результат предоставления государственной услуги;
- 6) уведомление о мотивированном отказе в предоставлении услуги;
- 7) уведомление о совершении факта уплаты государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

136. Заявителю обеспечивается возможность оценить качество предоставления государственной услуги в электронной форме, в том числе посредством Единого портала.

137. Заявитель вправе получить результат предоставления государственной услуги в форме электронного документа или на бумажном носителе.

IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

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

138. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, осуществляется руководителем и должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов), ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги

(далее - проверка).

139. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги включают в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), ответственных за предоставление государственной услуги.

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

140. Проведение плановых и внеплановых проверок осуществляется в целях выявления нарушений порядка предоставления государственной услуги, в том числе своевременности и полноты рассмотрения обращений заявителей, обоснованности и законности принятия по ним решений.

141. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) в установленном порядке, но не реже 1 раза в год.

142. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора (территориального органа).

143. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Росздравнадзора (территориальных органов), осуществляющим лицензирование фармацевтической деятельности, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Росздравнадзора (территориальных органов) по конкретному обращению (жалобе) граждан или юридических лиц на решения или действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов), принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

144. Результаты проверки оформляются в форме акта и подписываются уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов).

Ответственность должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов), за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

145. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах.

146. Исполнитель, ответственный за предоставление государственной услуги, несет персональную ответственность за:

- 1) рассмотрение документов, представленных заявителем;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов;
- 3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги.

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

147. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, электронной почте, на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа) и через Единый портал, а также посредством получения ответов на письменные обращения,

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора (территориальных органов), предоставляющего государственную услугу, а также его должностных лиц

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе предоставления государственной услуги

148. Заинтересованные лица вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном (внесудебном) порядке.

149. Заинтересованным лицам обеспечивается возможность направления жалобы на решения, действия или бездействие Росздравнадзора (территориальных органов), должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) в соответствии со статьей 11.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ и в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198 "О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг" 19 .

19 Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2018, № 49, ст. 7600.

150. Заинтересованные лица могут обратиться с жалобой в том числе в следующих случаях:

- 1) нарушение срока регистрации заявления;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 4) отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 6) требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 7) отказ должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в запрашиваемых сведениях.
- 8) нарушение срока или порядка выдачи документов по результатам предоставления государственной услуги;
- 9) приостановление предоставления государственной услуги, если основания приостановления не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Органы государственной власти, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке

151. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностного лица Росздравнадзора (территориального органа) может быть подана на имя руководителя Росздравнадзора.

152. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностного лица территориального органа может быть подана на имя руководителя территориального органа.

153. Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя территориального органа может быть подана на имя руководителя Росздравнадзора.

154. Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора может быть подана в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций)

155. Информирование заинтересованных лиц о порядке подачи жалобы осуществляется на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа) и на Едином портале.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора (территориальных органов), а также их должностных лиц.

156. Отношения, возникающие в связи с досудебным (внесудебным) обжалованием решений и действий (бездействия) Росздравнадзора (территориальных органов), а также должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) регулируются следующими нормативными правовыми актами:

- 1) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ ;
- 2) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 "О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг", и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников" 20 .

20 Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2018, № 25, ст. 3696.

157. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора (территориальных органов), а также его должностных лиц, размещается на официальном сайте Росздравнадзора (территориальных органов), в сети "Интернет", в федеральном реестре и Едином портале. Информация, указанная в настоящем разделе, размещается на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа), в сети "Интернет", на Едином портале и в федеральном реестре. Росздравнадзор (территориальные органы) обеспечивают размещение и актуализацию сведений в соответствующем разделе федерального реестра.

Приложение № 1

к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от 23 ноября 2020 г. № 10935

Форма

Регистрационный номер:

(заполняется лицензирующим органом)

от _____

В Федеральную службу

по надзору в сфере здравоохранения/ территориальный орган Федеральной службы по надзору в

сфере здравоохранения

ЗАЯВЛЕНИЕ

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти

Далее - также фармацевтическая деятельность

Прошу предоставить лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием перечня работ, составляющих фармацевтическую деятельность

№

п/п

Требуемые сведения

Сведения, представленные заявителем

1

2

3

1.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица

2.

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)

3.

Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется);

4.

Адрес места нахождения юридического лица

5.

Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)

6.

Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц

Выдан _____

(орган, выдавший документ, адрес места нахождения органа)

Дата выдачи _____

7.

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе

8.

Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, с указанием выполняемых работ, (оказываемых услуг) составляющих фармацевтическую деятельность, в соответствии с приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения:

Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения

Хранение лекарственных средств для медицинского применения

Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

Аптечная организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти:

(указать вид аптечной организации в соответствии с приказом Минздрава России от 31 июня 2020 г. № 780н "Об утверждении видов аптечных организаций" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 сентября 2020 г., регистрационный № 59929))

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

Нужное указать

9.

Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)

№ от _____

(регистрационный номер, дата выдачи, наименование лицензирующего органа)

10.

Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности 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, - сведения об этих помещениях, зданиях, сооружениях и иных объектах)

(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)

11.

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

(дата и № санитарно-эпидемиологического заключения, № бланка заключения)

12.

Контактный телефон, факс

13. Адрес электронной почты

14.

Форма получения юридическим лицом уведомлений о решении лицензирующего органа

На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении

В форме электронного документа

15. Выписка из реестра лицензий

Не требуется

На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении

В форме электронного документа

К Заявлению о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность прилагается Опись документов на ____ листах

(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного

органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

"__" _____ 202_ г

(подпись или усиленная квалифицированная электронная подпись)

Приложение

к заявлению о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

(наименование соискателя лицензии)

представил в Росздравнадзор нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

№ п/п

Наименование документа

Кол-во листов

1.Заявление о предоставлении лицензии

2.Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним

3.Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии 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)*

4.Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности

5.Копия 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 медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)

7.Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающие наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей

лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением

8. 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)

9. Доверенность

* Документ, который соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе

Документы сдал

соискатель лицензии/представитель соискателя лицензии:

Документы принял

должностное лицо лицензирующего органа:

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись)

Дата _____

(реквизиты доверенности)

Входящий № _____

Количество листов _____

Приложение № 2

к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от 23 ноября 2020 г. № 10935

Форма

Регистрационный номер:

(заполняется лицензирующим органом)

от _____

В Федеральную службу

по надзору в сфере здравоохранения/ территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ЗАЯВЛЕНИЕ

о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность

Прошу переоформить лицензию на фармацевтическую деятельность
№ _____ от _____, предоставленной _____
(регистрационный номер)
(дата выдачи)
(наименование лицензирующего органа)

с указанием перечня работ, составляющих фармацевтическую деятельность, в случаях:

I. В связи с:

реорганизацией юридического лица в форме преобразования
реорганизацией юридического лица в форме слияния
изменением наименования юридического лица
изменением адреса места нахождения юридического лица
изменением адреса места осуществления фармацевтической деятельности при фактически
неизменном месте осуществления Фармацевтической деятельности

Нужное указать

№

п/п

Сведения о заявителе

Сведения о лицензиате/ лицензиатах

Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике

1.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица

2.

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)

3.

Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)

4.

Адрес места нахождения юридического лица

5.

Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)

6.

Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый
государственный реестр юридических лиц

Выдан

Выдан

(орган, выдавший документ)

(орган, выдавший документ)

Дата выдачи _____

№ _____

Дата выдачи _____

№ _____

7.

Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц

Выдан

(орган, выдавший документ)

Дата выдачи _____

№ _____

8.

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)

9.

Данные документа о постановке лицензиата (юридического лица) на учет в налоговом органе
Выдан
Выдан

(орган, выдавший документ)

Дата выдачи _____

Адрес _____

(орган, выдавший документ)

Дата выдачи _____

Адрес _____

10.

Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления деятельности (при фактически неизменном месте осуществления деятельности)

(орган, принявший решение)

Реквизиты документа _____

11.

Адрес(а) мест осуществления фармацевтической деятельности

Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения:

Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения

Хранение лекарственных средств для медицинского применения

Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

Аптечная организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти:

(указать вид аптечной организации в соответствии с приказом Минздрава России от 31 июня 2020 г.

№ 780н "Об утверждении видов аптечных организаций" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 сентября 2020 г., регистрационный № 59929))

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

12.

Контактный телефон, факс, адрес электронной почты

13.

Форма получения юридическим лицом уведомлений о решении лицензирующего органа

На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении

В форме электронного документа

14.

Выписка из реестра лицензий

Не требуется

На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении

В форме электронного документа

II. В связи с:

изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности

изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии

прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии

прекращением выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

1.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица

2.

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)

3.

Фирменное наименование юридического лица

(в случае, если имеется)

4.

Адрес места нахождения юридического лица

5.

Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)

6.

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)

7.

Номер телефона, (в случае, если имеется) адрес электронной почты

8.

Форма получения юридическим лицом уведомлений о решении лицензирующего органа

На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении

В форме электронного документа

9.

Выписка из реестра лицензий

Не требуется

На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении

В форме электронного документа

10.

изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности

10.1.

Сведения о новых адресах мест осуществления фармацевтической деятельности.

Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения:

Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения

Хранение лекарственных средств для медицинского применения

Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

Аптечная организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти: _____

(указать вид аптечной организации в соответствии с приказом Минздрава России от 31 июня 2020 г.

№ 780н "Об утверждении видов аптечных организаций" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 сентября 2020 г., регистрационный № 59929))

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

10.2.

Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)

Реквизиты документов: _____

10.3.

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 медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)

Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов: _____

10.4.

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

Реквизиты документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности: _____

10.5.

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

Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения:

(дата и № санитарно-эпидемиологического заключения,
№ бланка заключения)

11.

изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, не предусмотренных лицензией

11.1.

Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

Адрес(а) места осуществления фармацевтической деятельности, по которым лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги)

Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения:

Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения

Хранение лекарственных средств для медицинского применения

Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

Аптечная организация, подведомственная Федеральному органу исполнительной власти: _____

(указать вид аптечной организации в соответствии с приказом Минздрава России от 31 июня 2020 г. № 780н "Об утверждении видов аптечных организаций" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 сентября 2020 г., регистрационный № 59929))

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

11.2.

Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) (за исключением перевозки лекарственных средств)

Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов:

11.3.

Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям (за исключением перевозки лекарственных средств)

Наименование, тип оборудования и реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления фармацевтической деятельности: _____

11.4.

Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских

организаций), выданного в установленном порядке (за исключением перевозки лекарственных средств)

Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения:

(дата и № санитарно-эпидемиологического заключения,
№ бланка заключения)

12.

прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, предусмотренным лицензией

12.1.

Адрес(а) мест осуществления фармацевтической деятельности, по которым лицензиат прекращает деятельность

Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности

Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения:

Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения

Хранение лекарственных средств для медицинского применения

Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

Аптечная организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти:

(указать вид аптечной организации в соответствии с приказом Минздрава России от 31 июня 2020 г. № 780н "Об утверждении видов аптечных организаций" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 сентября 2020 г., регистрационный № 59929))

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

12.2.

Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления фармацевтической деятельности

13.

прекращением выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

13.1.

Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат прекращает исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

Адрес(а) мест осуществления фармацевтической деятельности

Организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения:

Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения

Хранение лекарственных средств для медицинского применения

Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

Аптечная организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти: _____

(указать вид аптечной организации в соответствии с приказом Минздрава России от 31 июня 2020 г. № 780н "Об утверждении видов аптечных организаций" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 сентября 2020 г., регистрационный № 59929))

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

13.2.

Дата фактического прекращения лицензиатом выполнения, работ, услуг, предусмотренных лицензией

К Заявлению о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность прилагается Описание документов на ____ листах

(фамилия, имя, отчество (при наличии), руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

"__" _____ 202_ г

(подпись или усиленная
квалифицированная электронная подпись)

Приложение

к заявлению о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти

Описание документов

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник)

(наименование лицензиата)
представил в лицензирующий орган

(наименование лицензирующего органа)
нижеследующие документы для переоформления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (нужное указать)

I. В связи с:

реорганизацией юридического лица в форме преобразования

реорганизацией юридического лица в форме слияния

изменением наименования юридического лица

изменением адреса места нахождения юридического лица

изменением адреса места осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности

изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, не предусмотренных лицензией

прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии

№ п/п

Наименование документа

Кол-во листов

1.

Заявление о переоформлении лицензии

2.

Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за переоформление лицензии*

3.

Доверенность

* Документы, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе

II. В связи с:

изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида

№ п/п

Наименование документа

Кол-во листов

1.

Заявление о переоформлении лицензии

2.

Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за переоформление лицензии*

3.

Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)

4.

Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)

5.

Копии документов 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 медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)*

6.

Копии документов 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*

7.

Копия документа 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*

8.

Доверенность

Документы сдал

лицензиат/представитель лицензиата:

Документы принял

должностное лицо лицензирующего органа:

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись)

Дата _____

Входящий № _____

Количество листов _____

Приложение № 3

к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 23 ноября 2020 г. № 10935

Форма

Регистрационный номер:

(заполняется лицензирующим органом)

от _____

В Федеральную службу

по надзору в сфере здравоохранения/ территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ЗАЯВЛЕНИЕ

о прекращении фармацевтической деятельности

Сообщаю о намерении прекратить фармацевтическую деятельность, осуществляемую на основании лицензии № _____ от _____, предоставленной
(регистрационный номер)

(дата выдачи)

(наименование лицензирующего органа)

с "___" _____ 20__ г.

№

п/п

Требуемые сведения

Сведения, представленные заявителем

1

2

3

1.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица

2.

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)

3.

Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)

4.

Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)

5.

Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, по которым будет прекращена фармацевтическая деятельность (адреса территориально обособленных подразделений и объектов), телефоны

1.

2.

6.

Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)

7. Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц

Выдан _____

(орган, выдавший документ; адрес места нахождения органа)

Дата выдачи _____

№ _____

8. Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе

9. Дата фактического прекращения фармацевтической деятельности

10. Контактный телефон, факс

11. Адрес электронной почты

12. Форма получения юридическим лицом уведомления о решении лицензирующего органа

* На бумажном носителе, направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

* В форме электронного документа.

* Нужно указать

"__" _____ 20__ г.

Руководитель юридического лица

(фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись или усиленная квалифицированная электронная подпись)

Приложение № 4

к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями и, подведомственным и федеральным органам исполнительной власти, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от 23 ноября 2020 г. № 10935

Форма

Регистрационный номер:

(заполняется лицензирующим органом)

от _____

В Федеральную службу

по надзору в сфере здравоохранения/ территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ЗАЯВЛЕНИЕ

о предоставлении сведений из реестра лицензий

Прошу предоставить выписку из реестра лицензий на фармацевтическую деятельность

№

п/п

Требуемые сведения

Сведения, представленные заявителем

1

2

3

1.

Наименование юридического лица Фамилия, имя, (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя

Фамилия, имя, (в случае если имеется) отчество физического лица

2.

Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)

Адрес места жительства индивидуального предпринимателя

Адрес места жительства физического лица

3.

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе

6.

Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)

Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРИП)

Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя

7.

Контактный телефон, адрес электронной почты

9.

Форма получения юридическим лицом уведомления о решении лицензирующего органа

* На бумажном носителе, направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

* В форме электронного документа.

* Нужно указать

Прошу предоставить сведения о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий в отношении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № _____ от " ____ " _____ 20__ г., предоставленной _____
(полное наименование лицензиата)

" ____ " _____ 20__ г.

Руководитель юридического лица

(фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись или усиленная квалифицированная электронная подпись)

Приложение № 5

к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
от 23 ноября 2020 г. № 10935

Форма

Регистрационный номер:

(заполняется лицензирующим органом)

от _____

В Федеральную службу

по надзору в сфере здравоохранения/ территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ЗАЯВЛЕНИЕ

об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах*

К заявлению прилагаются документы, опечатки и (или) ошибки в которых подлежат исправлению

Наименование юридического лица _____

Адрес места нахождения юридического лица _____

ИНН _____

ОГРН _____

Адрес электронной почты _____

Прошу исправить в лицензии № _____ от _____ на осуществление
фармацевтической деятельности, выданной

_____,

(наименование лицензирующего органа)

следующие опечатки и (или) ошибки:

_____.

Руководитель юридического лица

(фамилия, имя, отчество (при наличии)), (подпись/усиленная квалифицированная электронная
подпись)

"__" _____ 20__ г.