

Приказ Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) от 9 июля 2010 г. N 01-8/4-708 "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения)"

В соответствии с [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 года N 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 47, ст. 4933), [пунктом 4.1.3 Положения](#) о Министерстве здравоохранения Республики Саха (Якутия), утвержденного [Постановлением](#) Правительства Республики Саха (Якутия) от 03.05.2010 г. N 220 ("Якутские ведомости", N 31, 15.05.2010)

Приказываю:

1. Утвердить [Административный регламент](#) Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения)
2. Считать недействительным приказ Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) от 01 августа 2008 года N 01-8/4-453 "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) по осуществлению государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности".
3. [Опубликовать](#) Административный регламент Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения)
4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр

А.В. Горохов

Административный регламент

Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения)
(утв. [приказом](#) Министерства здравоохранения РС (Я) от 9 июля 2010 г. N 01-8/4-708)

I. Общие положения

1.1. Административный регламент Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, предусмотренной [пунктом 47 части 1 статьи 17](#) Федерального закона от 8 августа 2001 года N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", (далее - Административный регламент) разработан в целях осуществления полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданных Республике Саха (Якутия) для осуществления их в установленном законодательством порядке.

ГАРАНТ: Нумерация пунктов здесь и далее по тексту приводится в соответствии с источником

1.1. Административный регламент Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (далее - Регламент) разработан на основе:

[статьи 34](#) Федерального закона от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006);
положений [Федерального закона](#) от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов

деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, N 33 (часть I), ст. 3430);

Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля";

Федерального закона от 30.12.2001 N 195-ФЗ "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" (Собрание законодательства Российской Федерации, 07.01.2002, N 1 (ч. I), ст. 1);

Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 03.08.1998, N 31, ст. 3824; 07.08.2000, N 32, ст. 3340),

Федеральным законом N 258-ФЗ от 29.12.2006 года "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий" ("Российская газета" N 297, 31.12.2006 г., "Собрание законодательства Российской Федерации", 01.01.2007, N 1 (ч. I), ст. 21);

в соответствии:

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

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

с **Постановлением** Правительства Российской Федерации от 11.04.2006 N 208 "Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.04.2006, N 16, ст. 1746);

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

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

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

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

с **Постановлением** Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 N 944 "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью" ("Российская газета", N 226, 27.11.2009, "Собрание законодательства РФ", 30.11.2009, N 48, ст. 5824).

с **Указом** Президента РС (Я) от 04.07.2008 N 1019 (ред. от 05.12.2008) "О мерах по реализации переданных полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан Республики Саха (Якутия)" ("Якутия", N 121, 05.07.2008).

с **Постановлением** Правительства РС(Я) от 03.05.2010 N 220 "Об утверждении Положений о Министерстве здравоохранения Республики Саха (Якутия) и его коллегии в новой редакции" ("Якутские ведомости", N 31, 15.05.2010 г.).

1.2. Результатом лицензирования является решение о предоставлении (переоформлении) лицензии и выдача документа, подтверждающего наличие лицензии, либо решение об отказе в предоставлении (переоформлении) лицензии.

1.3. Лицензированию подлежит фармацевтическая деятельность, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в сфере обращения предназначенных для медицинского применения лекарственных средств, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения. Заявителями являются юридические лица или индивидуальные предприниматели.

Заявление и прилагаемые к нему документы могут быть представлены в Министерство заявителем лично, либо лицом, уполномоченным на то заявителем в установленном порядке.

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

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

1) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;

2) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований [статьи 32](#) Федерального закона "О лекарственных средствах", правил продажи лекарственных средств и установленных предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства;

3) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со [статьей 17](#) Федерального закона "О лекарственных средствах", и [требований](#) к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;

4) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств, в соответствии со [статьей 31](#) Федерального закона "О лекарственных средствах";

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

6) наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;

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

8) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет.

1.6. Лицензированию подлежит фармацевтическая деятельность, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в сфере обращения предназначенных для медицинского применения лекарственных средств, включающей розничную торговлю лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств.

II. Требования к порядку исполнения государственной услуги.

2.1. Информацию о порядке исполнения государственной услуги можно получить по адресу: г. Якутск, пр. Ленина, 30., на сайте Министерства здравоохранения РС (Я):

www.mz.sakha.ru. Время работы: в будние дни с 09-00 до 18-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 14-00.

2.2. График приема документов:

День недели	Время приема
понедельник	с 10.00 до 12.00
вторник	с 10.00 до 12.00

среда	с 10.00 до 12.00
четверг	с 10.00 до 12.00

2.3. Справочные телефоны:

Руководитель отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения РС (Я) - 8(4112) 34-43-05

Специалисты отдела лицензирования и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения РС (Я) - 8(4112) 42-19-80 (факс), 35-14-01

2.4. Официальный сайт Министерства здравоохранения РС (Я): www.mz.sakha.ru

2.5. Общий срок исполнения государственной услуги составляет 45 дней.

Сроки исполнения отдельных административных процедур государственной функции указаны в [разделе III](#) "Административные процедуры").

2.6. Основания для отказа в исполнении государственной услуги:

наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;

несоответствие соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.

2.7. Местом исполнения государственной услуги является здание Дома Правительства N 2 (Министерство здравоохранения, 4 этаж)

2.8. Допуск в здание осуществляется при предъявлении документа, удостоверяющего личность, выписывается пропуск.

2.9. В здании Дома Правительства имеется гардероб; кабинет для приема заявлений и документов, для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ее переоформления, а также выдачи документов, подтверждающих наличие лицензии, оснащен стульями, столами, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, а также информационным уголком.

2.10. Минздрав Республики Саха (Якутия) при предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности организаций муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляет взаимодействие с:

- 1) Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации;
- 2) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;
- 3) Управлением Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия);
- 4) Территориальным управлением Роспотребнадзора по Республике Саха (Якутия);
- 5) Управление Федеральной налоговой службы по Республике Саха (Якутия).
- 6) Научными и иными организациями, учеными, специалистами медицинских организаций.

2.11. Плата за предоставление государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности организаций муниципальной и частной систем здравоохранения не взимается (за исключением государственной пошлины, предусмотренной [Налоговым кодексом РФ](#)).

III. Административные процедуры

При предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляются следующие административные процедуры:

1) рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Основание - [статья 9](#) Федерального закона от 8 августа 2001 года N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"; [пункт 8](#) постановления Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 года N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности";

2) переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Основание - [статья 11](#) Федерального закона от 8 августа 2001 года N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

3) контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности. Основание - [статья 12](#) Федерального закона от 8 августа 2001 года N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

4) приостановление действия, прекращение действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Основание - [статья 13](#) Федерального закона от 8 августа 2001 года N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

5) ведение реестров лицензий на осуществление фармацевтической деятельности. Основание - [статья 14](#) Федерального закона от 8 августа 2001 года N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

3.1. Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности" (приложение N 2) осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от юридического лица или индивидуального предпринимателя.

3.1.1. Рассмотрение заявления и документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (или об отказе в предоставлении лицензии) осуществляется в срок до 45 (сорока пяти) дней со дня поступления заявления и полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом, в Министерство здравоохранения Республики Саха (Якутия).

3.1.2. Заявление и документы для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, поступившие от соискателя лицензии, в день поступления в Министерство здравоохранения Республики Саха (Якутия) принимаются по описи ([приложение N 1](#)), копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) соискателю лицензии. Комплект документов может быть направлен соискателем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет руководитель отдела лицензирования.

3.1.3. Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности соискатель лицензии направляет или представляет в Министерство здравоохранения Республики Саха (Якутия) следующие документы:

1) заявление о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность, в котором указываются;

- полное и (в случае если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, которую намерен осуществлять заявитель, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, - для юридического лица;

- фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, которую намерен осуществлять заявитель, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, - для индивидуального предпринимателя;

- идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять;

2) копии учредительных документов - для юридического лица, индивидуального предпринимателя;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

4) копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления фармацевтической деятельности (договоры, свидетельства и др.);

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

6) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста (дипломы, свидетельства и др.).

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

Копии документов, не засвидетельствованные в нотариальном порядке, представляются с предъявлением оригинала. Лицензирующий орган Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) не вправе требовать от соискателя лицензии представления иных документов.

3.1.4. Руководитель отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение 1 (одного) дня с даты регистрации документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для лицензирования.

3.1.5. В течение 3 (трех) дней ответственный исполнитель осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия), с целью определения:

- наличия всего состава документов, определенных в п. 3.1.3 настоящего Регламента (полноты документов);
- согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов.

3.1.6. Ответственный исполнитель в течение 2 (двух) дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных сведений готовит проект приказа о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий и согласовывает его в установленном порядке. Приказ утверждается министром здравоохранения Республики Саха (Якутия) или его заместителем. Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в срок, не превышающий 20 (двадцати) дней с даты утверждения соответствующего приказа.

При осуществлении предлицензионного контроля проверке подлежат:

1) соответствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, сведениям, представленным в соответствии с подпунктом 4 п. 3.1.3 настоящего Регламента, а также установленным к ним требованиям, в том числе с позиции возможности:

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 32 Федерального закона "О лекарственных средствах" и правил продажи лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 26 Закона Российской Федерации "О защите прав потребителей";

- соблюдения лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона "О лекарственных средствах";

2) соответствие фактического штатного расписания соискателя лицензии сведениям, представленным в соответствии с подпунктом 6 п. 3.1.3 настоящего Регламента.

3.1.7. В течение 2 (двух) дней с даты завершения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, но не позднее 22 (двадцати двух) дней с даты утверждения соответствующего приказа ответственный исполнитель готовит предложение о возможности предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с учетом:

- комплекта документов, представленных для лицензирования фармацевтической деятельности в соответствии с п. 3.1.3 настоящего Регламента;
- результатов проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Предложение вместе с комплектом документов, полученных от соискателя лицензии, выносится для рассмотрения на комиссию Министерства здравоохранения по лицензированию фармацевтической деятельности (далее - "комиссия"). Состав Комиссии утверждается Министром здравоохранения республики Саха (Якутия).

3.1.8. Комиссия в течение 14 (четырнадцати) дней, но не позднее 45 (сорока пяти) дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя лицензии, на заседании рассматривает документы и предложение ответственного исполнителя и дает заключение о возможности предоставления соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или по отказу в предоставлении лицензии. Заключение Комиссии вносится в протокол заседания. Соискатель лицензии может присутствовать на заседании Комиссии, на котором рассматривается вопрос о предоставлении ему лицензии.

3.1.9. При положительном заключении в течение 2 (двух) рабочих дней с даты заседания Комиссии отдел лицензирования готовит приказ о предоставлении соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, который подписывается Министром здравоохранения Республики Саха (Якутия) или его заместителем, а также уведомление соискателя лицензии о предоставлении ему лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, которое подписывается Министром здравоохранения Республики Саха (Якутия) или его заместителем.

При отрицательном заключении Комиссии в течение 2 (двух) рабочих дней с даты ее заседания

ответственный исполнитель готовит уведомление соискателя лицензии об отказе ему в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, если причиной отказа явилась невозможность выполнения соискателем лицензии указанных требований и условий. Уведомление подписывается Министром здравоохранения Республики Саха (Якутия) или его заместителем и направляется (вручается) соискателю лицензии.

3.1.10. В предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности будет отказано по следующим основаниям:

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

3.1.11. В течение 1 (одного) дня с даты подписания приказа и документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ответственный исполнитель уведомляет об этом соискателя через средства телефонной связи.

В течение 3 (трех) дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, ответственный исполнитель бесплатно выдает лицензиату документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

3.1.12. В течение 1 (одного) рабочего дня с даты подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, либо уведомления об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель вносит изменения в реестр лицензий (программа АИС Росздравнадзор). Министерство здравоохранения Республики Саха (Якутия) передает сведения о внесении в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в территориальное управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в бумажной форме.

3.1.13. Лицензионное дело, независимо от того, предоставлена соискателю лицензия на осуществление фармацевтической деятельности или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению вместе с соответствующими заключениями, копиями приказов, копиями и дубликатами документов, подтверждающих наличие лицензии, других документов с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия лицензии и в течение 5 (пяти) лет после окончания ее действия.

3.2. Административная процедура "Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности" (приложение N 3) осуществляется в связи с поступлением заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на осуществление фармацевтической деятельности или от его правопреемника, в котором указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.

3.2.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, подается лицензиатом, его правопреемником либо иным предусмотренным федеральным законом лицом, в Министерство здравоохранения Республики Саха (Якутия) в случаях:

- реорганизации юридического лица в форме преобразования;
- изменения его наименования или места нахождения юридического лица либо изменения имени или места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем фармацевтической деятельности;
- иных предусмотренных федеральным законом случаях;

В заявлении указываются новые сведения о лицензиате, его правопреемнике либо об ином предусмотренным федеральным законом лице и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей или единый государственный реестр юридических лиц.

Заявление подается не позднее, чем через пятнадцать дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей или единый государственный реестр юридических лиц, либо со дня изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, если федеральным законом не предусмотрено иное.

3.2.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, осуществляется отделом лицензирования Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) в течение 10 дней со дня получения заявления с приложением квитанции об уплате государственной пошлины.

3.2.3. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, регистрируется в день поступления в отдел лицензирования Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия). Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником по почте заказным письмом с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет руководитель отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

3.2.4. Руководитель отдела лицензирования Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) в течение 3 дней с даты поступления заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.2.5. Ответственный исполнитель в течение 6 дней с даты поступления заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных лицензиатом, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия оснований переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, указанных в [пункте 3.2.1](#) настоящего Регламента;
- достоверности представленных в заявлении сведений.

При положительных результатах проверки ответственный исполнитель готовит заключение о возможности переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, соответствующий приказ, уведомление лицензиата о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и переоформленный документ, подтверждающий наличие лицензии, которые подписываются Министром здравоохранения Республики Саха (Якутия).

При отрицательных результатах проверки ответственный исполнитель готовит уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, с указанием причин отказа, которое подписывается Министром здравоохранения Республики Саха (Якутия) и направляется (вручается) лицензиату или его правопреемнику.

3.2.6. В переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, отказывается в случае представления заявителем неполных или недостоверных сведений. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, не производится при отсутствии оснований для переоформления, указанных в [пункте 3.2.1](#) настоящего Регламента.

3.2.7. В течение 3 (трех) рабочих дней с даты подписания приказа и переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ответственный исполнитель направляет лицензиату или его правопреемнику уведомление об этом.

3.2.8. В течение 1 (одного) рабочего дня с даты подписания переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, либо уведомления об отказе, ответственный исполнитель вносит изменения в реестр лицензий (программа АИС Росздравнадзор).

3.3. Административная процедура "Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности" выполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

3.3.1. Плановые мероприятия по проверке за соблюдением лицензионных требований и условий (далее - плановые проверки) при осуществлении фармацевтической деятельности, осуществляются согласно [Федеральным законом](#) от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

В соответствии с ежегодным планом, разрабатываемым руководителем отдела, планы проверок

утверждаются Министром здравоохранения и согласовываются Прокуратурой РС (Я). Утвержденный и согласованный ежегодный план проверок доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на интернет-сайте minzdrav@gov.sakha.ru и genproc.gov.ru, либо иным доступным способом.

Периодичность плановых проверок проводится в соответствии с [Постановлением](#) Правительства РФ от 23.11.2009 N 944 "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью" : розничная торговля лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств в аптечных учреждениях - не чаще 1 раза в год.

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

3.3.2. Внеплановая выездная проверка юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, может быть проведена по основаниям, указанным в [подпунктах "а" и "б" пункта 2 части 2 статьи 10](#) Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

Типовая форма заявления о согласовании с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки юридических лиц, индивидуальных предпринимателей устанавливается уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

Порядок согласования с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а также утверждение органа прокуратуры для согласования проведения внеплановой выездной проверки устанавливается приказом Генерального прокурора Российской Федерации.

В день подписания приказа Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) о проведении внеплановой выездной проверки юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в целях согласования ее проведения отдел лицензирования Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) представляет либо направляют заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К этому заявлению прилагаются копия приказа Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в [пункте 2 части 2 статьи 10](#) Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются Министерством здравоохранения Республики Саха (Якутия) не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом.

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

Внеплановые проверки за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности (далее - внеплановые проверки) осуществляются в следующих случаях:

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

2) поступление в Министерство здравоохранения Республики Саха (Якутия) обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о

следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

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

3) приказ (распоряжение) руководителя Министерства здравоохранения, изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации.

Обращения, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия), не могут служить основанием для проведения внепланового мероприятия по контролю.

3.3.3. При наступлении очередного этапа плана проверок, руководитель отдела лицензирования Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия), в течение 2 дней готовит распоряжение (приказ) о проведении проверки (для каждой проверки), по форме утвержденной Министерством экономического развития Российской Федерации, который подписывает Министр здравоохранения Республики Саха (Якутия) или его заместитель. В распоряжении (приказе) должны быть указаны:

- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;
- цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;
- сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;
- перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
- даты начала и окончания проведения проверки.

Заверенные печатью копии распоряжения или приказа Министра здравоохранения Республики Саха (Якутия) или его заместителя вручаются под роспись должностными лицами Министерства здравоохранения проводящими проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю одновременно с предъявлением служебных удостоверений. По требованию подлежащих проверке лиц должностные лица Министерства здравоохранения обязаны представить информацию об этих органах в целях подтверждения своих полномочий.

3.3.4. Проверка может проводиться только должностным лицом или должностными лицами, которые указаны в распоряжении (приказе) Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия).

Срок проведения документарной и выездной (плановой и внеплановой) проверок не должна превышать 20 (двадцать) рабочих дней.

Общий срок проведения плановых выездных проверок ограничен пятьюдесятью часами для малого предприятия и пятнадцатью часами для микропредприятия в год в целом для всех органов, осуществляющих контроль.

3.3.5. По результатам проверки должностными лицами отдела лицензирования Министерства здравоохранения, проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах. Типовая форма акта проверки устанавливается уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти. В акте проверки указываются:

- дата, время и место составления акта проверки;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- дата и номер распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора);
- фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;
- наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного

представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;

- дата, время, продолжительность и место проведения проверки;
- сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;
- сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у юридического лица, индивидуального предпринимателя указанного журнала;
- подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в лицензионном деле.

В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований должностные лица отдела лицензирования Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

- 1) выдать предписание юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;
- 2) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности (составление протокола об административном правонарушении и направления его в суд).

Копия протокола, акт проверки и предписание приобщаются к лицензионному делу.

3.3.6. Юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны вести журнал учета проверок по типовой форме, установленной федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации. В журнале учета проверок должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля осуществляется запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля (надзора), наименовании органа муниципального контроля, датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи. Журнал учета проверок должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью юридического лица, индивидуального предпринимателя. При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

3.4. Административная процедура "Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности" осуществляется в связи с выявлением в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу в соответствии с порядком установленным действующим законодательством РФ.

3.4.1. При выявлении в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, должностное лицо составляет протокол об административном правонарушении. Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных [подпунктами 1-4 пункта 1.5](#) настоящего Регламента.

3.4.2. Протокол об административном правонарушении направляется судье, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении.

3.4.3. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий Министерство здравоохранения

Республики Саха (Якутия) в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме Министерство здравоохранения Республики Саха (Якутия) об устранении им нарушения лицензионных требований и условий, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата.

В случае, если лицензиат устранил нарушения, действие лицензии возобновляется со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания, в виде административного приостановления деятельности лицензиата.

Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

3.4.4. В случае, если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, Министерство здравоохранения Республики Саха (Якутия) в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

Лицензия аннулируется решением суда на основании рассмотрения заявления Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия).

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

3.4.6. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу. Сведения о приостановлении, возобновлении и о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности заносятся в реестр лицензий.

3.5. Административная процедура "Ведение реестра выданных лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании" осуществляется в связи с выполнением административных процедур "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности", "Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности", "Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности" настоящего Регламента.

3.5.1. Электронная база данных реестра выданных лицензий на осуществление фармацевтической деятельности ведется в отделе, осуществляющем лицензирование фармацевтической деятельности, Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) и включает в себя следующие сведения:

- наименование лицензирующего органа;
- полное и (в случае если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- фамилию, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;
- лицензируемый вид деятельности;
- срок действия лицензии;
- идентификационный номер налогоплательщика;
- номер лицензии;
- дату принятия решения о предоставлении лицензии.

- сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;
- основание и срок приостановления и возобновления действия лицензии;
- основание и дату аннулирования лицензии;
- сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- сведения о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии;
- основание и дата прекращения действия лицензии;

Сведения из Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) предоставляются в территориальное управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Республики Саха (Якутия).

3.7.2. В течение 2 рабочих дней с даты поступления соответствующих сведений руководитель отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводят их в электронную базу данных реестра лицензий и архивирует ее.

3.7.3. Основанием ведения электронной базы данных реестра лицензий являются лицензионные дела, которые представляют собой архив на бумажных носителях и включают в себя следующие документы или их копии:

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

2) решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, протоколы лицензионных комиссий;

3) копии документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Лицензионные дела хранятся в органе, предоставившем лицензию на осуществление фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия).

3.7.4. Информация, содержащаяся в реестре выданных лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется физическим и юридическим лицам на основании их письменного запроса и документа об оплате за предоставление информации в течение 3 дней со дня его поступления в Министерство здравоохранения Республики Саха (Якутия). Плата за предоставление информации, содержащейся в реестре лицензий, зачисляется в соответствующий бюджет.

Информация из реестра лицензий органам государственной власти и органам местного самоуправления предоставляется бесплатно.

3.7.5. Контроль ведения реестра выданных лицензий на осуществление фармацевтической деятельности осуществляет руководитель отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной услуги

4.1. Проверки полноты и качества осуществления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения) организуются на основании правовых актов (приказов) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Периодичность проведения проверок может носить плановый характер (осуществляться на основании полугодовых или годовых планов работы) и внеплановый характер (по конкретному обращению заявителя).

Для проведения проверки полноты и качества осуществления государственной услуги формируется комиссия, в состав которой включаются ответственные работники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Результаты деятельности комиссии оформляются в виде акта, в котором отмечаются выявленные недостатки и предложения по их устранению.

4.2. Специалисты отдела лицензирования Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия), ответственные за предоставление государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, несут персональную ответственность за:

- соблюдение порядка приема документов;
- соответствие результатов рассмотрения документов требованиям законодательства Российской Федерации;

- соблюдение порядка, в том числе сроков рассмотрения поданных заявлений, выдачу документа подтверждающего наличие лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановление действия лицензии в случае административного приостановления деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновление или прекращение действия лицензии, аннулированием лицензии.

4.3. Текущий контроль осуществляется путем проведения руководителем отдела лицензирования Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия), ответственным за организацию работы предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, проверок соблюдения и исполнения специалистами отдела лицензирования Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) положений настоящего Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается руководителем отдела лицензирования Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия).

V. Порядок обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых (принятых) в ходе исполнения государственной услуги

Порядок обжалования действий (бездействия) должностного лица предусматривает досудебное и судебное обжалование.

5.1. Порядок досудебного обжалования:

Заявители могут обратиться с жалобой на действия (бездействие) и решения, осуществляемые и принятые в ходе предоставления государственной услуги на основании настоящего Административного регламента (далее - жалоба), устно либо письменно в Министерство здравоохранения Республики Саха (Якутия) и (или) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В случае если изложенные в устном обращении факты и обстоятельства являются очевидными и не требуют дополнительной проверки, ответ на обращение с согласия заявителя может быть дан устно в ходе личного приема. В остальных случаях дается письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов.

Заявитель в своем письменном обращении (жалобе) в обязательном порядке указывает наименование органа, в который направляет письменное обращение, либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, а также свои фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), почтовый адрес, по которому должны быть направлены ответ, уведомление о переадресации обращения, излагает суть предложения, заявления или жалобы, ставит личную подпись и дату. Письменная жалоба должна быть написана разборчивым почерком, в корректной форме. Письменная жалоба должна быть рассмотрена в течение 30 дней с момента ее регистрации.

Основанием для отказа в рассмотрении жалобы являются:

- если в письменном обращении не указаны фамилия заявителя, направившего обращение и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;
- установления факта, что данное лицо уже многократно обращалось с жалобой по этому предмету и ему были даны исчерпывающие письменные ответы при условии, что в жалобе не приводятся новые доводы или обстоятельства;
- в жалобе содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи;
- если текст письменной жалобы не поддается прочтению, при этом, если прочтению поддается почтовый адрес обратившегося, ему сообщается о данной причине отказа в рассмотрении;
- если ответ по существу поставленного в обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую **федеральным законом** тайну;

Обращения заявителей, содержащие обжалование решений, действий (бездействия) конкретных должностных лиц Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия), не могут направляться этим должностным лицам для рассмотрения и (или) ответа.

Если в результате рассмотрения жалоба признана обоснованной, то принимается решение о применении мер ответственности к сотруднику, допустившему нарушения в ходе предоставления государственной услуги на основании настоящего Административного регламента, которые повлекли за собой жалобу заявителя.

Заявителю направляется сообщение о принятом решении и действиях, осуществленных в соответствии с принятым решением.

Обращения заявителей считаются разрешенными, если рассмотрены все поставленные в них вопросы, приняты необходимые меры и даны письменные ответы (в пределах компетенции) по существу всех поставленных в обращениях вопросов.

5.2. Порядок судебного обжалования:

Действия или бездействие должностных лиц, а так же принимаемых решений при предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности могут быть обжалованы в установленном порядке в суде.

Приложение N 1
к Административному регламенту Министерства
здравоохранения Республики Саха (Якутия)
по предоставлению государственной услуги по лицензированию
фармацевтической деятельности (за исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой торговли
лекарственными средствами и аптеками
федеральных организаций здравоохранения)

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что _____, ФИО
представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____
_____ наименование соискателя
_____ представил, а лицензирующий
лицензии (лицензиата) _____
орган _____
_____ наименование лицензирующего органа
принял "_____" _____ 200__ г. за N _____ нижеследующие
документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической
деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Дополнительно представлено
1	Заявление		
2	Копии* учредительных документов		
3	Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии		
4	Копии* документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений для осуществления лицензируемой деятельности		
5	Копии* документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности		
6	Копия* выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил		
7	Копии* документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста		
8	Доверенность на лицо, представляющее		

документы на лицензирование		
-----------------------------	--	--

* копии документов, не заверенные нотариусом, предоставляются с предъявлением оригинала

Документы сдал: _____ Документы принял: _____

ФИО, должность, подпись

ФИО, должность, подпись

М.П.

Приложение N 2
к Административному регламенту Министерства
здравоохранения Республики Саха (Якутия)
по предоставлению государственной услуги по лицензированию
фармацевтической деятельности (за исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой торговли
лекарственными средствами и аптеками
федеральных организаций здравоохранения)

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Министерство Здравоохранения
Республики Саха (Якутия)

Заявление
(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)

_____*О предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

_____*Об оформлении приложения к лицензии на осуществление фармацевтической деятельности N _____,
предоставленной _____,
(наименование лицензирующего органа)

с _____ по _____ срок действия

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица / Фамилия, имя, отчество (в случае если имеется), данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование* (если имеется)	
3.	Фирменное наименование*	
4.	Место нахождения юридического лица; Место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Почтовый адрес лицензиата / соискателя лицензии (с указанием почтового индекса)	

6.	Вид обособленного объекта	Адреса мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	Виды работ, осуществляемые на объекте
	___ * Аптека		___ * розничная торговля лекарственными средствами с правом работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН ___ * розничная торговля лекарственными средствами без права работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН ___ * с правом изготовления лекарственных средств
	___ * Аптечный пункт		___ * розничная торговля лекарственными средствами с правом изготовления лекарственных средств ___ * розничная торговля лекарственными средствами без права изготовления лекарственных средств
	___ * Аптека ЛПУ		___ * с правом изготовления лекарственных средств, с правом работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН ___ * с правом изготовления лекарственных средств, без права работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН ___ * без права изготовления лекарственных средств, с правом работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН ___ * без права изготовления лекарственных средств, без права работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами списков ПККН
	___ * Аптечный киоск ___ * Аптечный магазин		___ * розничная торговля лекарственными средствами
7.	Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации (для индивидуального предпринимателя), Государственный регистрационный		

	номер (для юридического лица)	
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о Юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____
9.	Идентификационный номер налогоплательщика	
10.	Наименование, код подразделения, адрес налоговой инспекции (с указанием почтового индекса)	_____ Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции _____ _____
11.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____
12.	Контактный телефон, факс соискателя лицензии / лицензиата	
13.	Адрес электронной почты (при наличии)	

*нужное указать

в лице _____,
 _____ ФИО, должность руководителя юридического лица или
 индивидуального предпринимателя
 действующего на основании _____, просит предоставить
 _____ (документ, подтверждающий полномочия)
 лицензию на осуществление фармацевтической деятельности / оформить
 приложение к лицензии на осуществление фармацевтической деятельности
 (нужное подчеркнуть).

Достоверность представленных документов подтверждаю.

"__" _____ 200__ г. Руководитель
 организации-заявителя _____
 _____ ФИО, подпись
 М.П.

Приложение N 3
к Административному регламенту Министерства
здравоохранения Республики Саха (Якутия)
по предоставлению государственной услуги по лицензированию
фармацевтической деятельности (за исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой торговли
лекарственными средствами и аптеками
федеральных организаций здравоохранения)

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

Министерство здравоохранения Республики Саха (Якутия)
В комиссию по лицензированию фармацевтической деятельности

Заявление
(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)

О переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии
на фармацевтическую деятельность

регистрационный N _____, выданного _____
(наименование лицензирующего органа)
на срок с _____ по _____

в связи с:

_____ *реорганизацией юридического лица в форме преобразования
_____ *изменением наименования юридического лица или имени
индивидуального предпринимателя
_____ *изменением места нахождения юридического лица или места
жительства индивидуального предпринимателя
_____ *изменением адресов мест осуществления лицензируемого
вида деятельности юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем
_____ *реорганизацией юридических лиц в форме слияния

		Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике
1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица /Фамилия, имя, отчество (в случае если имеется), данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя		
2.	Сокращенное наименование* (если имеется)		
3.	Фирменное наименование*		
4.	Место нахождения юридического лица Место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)		
5.	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием оснований использования помещений и оснований изменения адресов мест осуществления деятельности), виды обособленных объектов с указанием видов осуществляемых работ на объекте	Адрес: _____ Основание использования _____ Вид обособленного объекта _____ _____	1. Адрес: _____ Основание использования: _____ Основание изменения: _____ Вид обособленного объекта _____ _____
6.	Почтовый адрес лицензиата (с		

	указанием почтового индекса)		
7.	Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации (для индивидуального предпринимателя), Государственный регистрационный номер (для юридического лица)		
8.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____	Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____
9.	Идентификационный номер налогоплательщика		
10.	Наименование, код подразделения, адрес налоговой инспекции (с указанием почтового индекса)	Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции _____ _____	Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции _____ _____
11.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____	Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____
12.	Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений в сведения о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ N _____	
13.	Контактный телефон, факс лицензиата		
14.	Адрес электронной почты (при наличии)		

* нужно указать
в лице

Журнал регистрации
принятых дел от соискателей лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности

N п/п	Дата рег.	N Дела	Субъект лицензирования,	юридичес- кий адрес	Адрес места осуществления деятельности	Вид деятельности	Ф.И.О. экспер- та	Ф.И.О., подпись, сдавшего документы

Приложение N 5
к Административному регламенту Министерства
здравоохранения Республики Саха (Якутия)
по предоставлению государственной услуги по лицензированию
фармацевтической деятельности (за исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой торговли
лекарственными средствами и аптеками
федеральных организаций здравоохранения)

Регистрационный номер:

В МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ САХА (ЯКУТИЯ)

(заполняется лицензирующим органом)

Полное наименование заявителя

ЗАЯВЛЕНИЕ

о выдаче дубликата документа/копии документа, подтверждающего наличие
лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

(полное наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя)

(место нахождения юридического лица, индивидуального предпринимателя)

(идентификационный номер налогоплательщика)

просит выдать дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии /копию
документа, подтверждающего наличие лицензии

(нужное подчеркнуть)

Руководитель организации заявителя _____

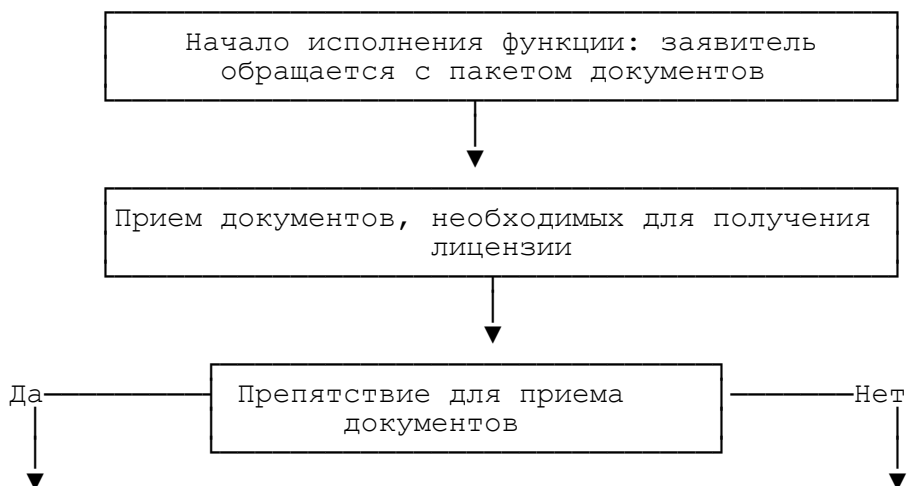
(Подпись)

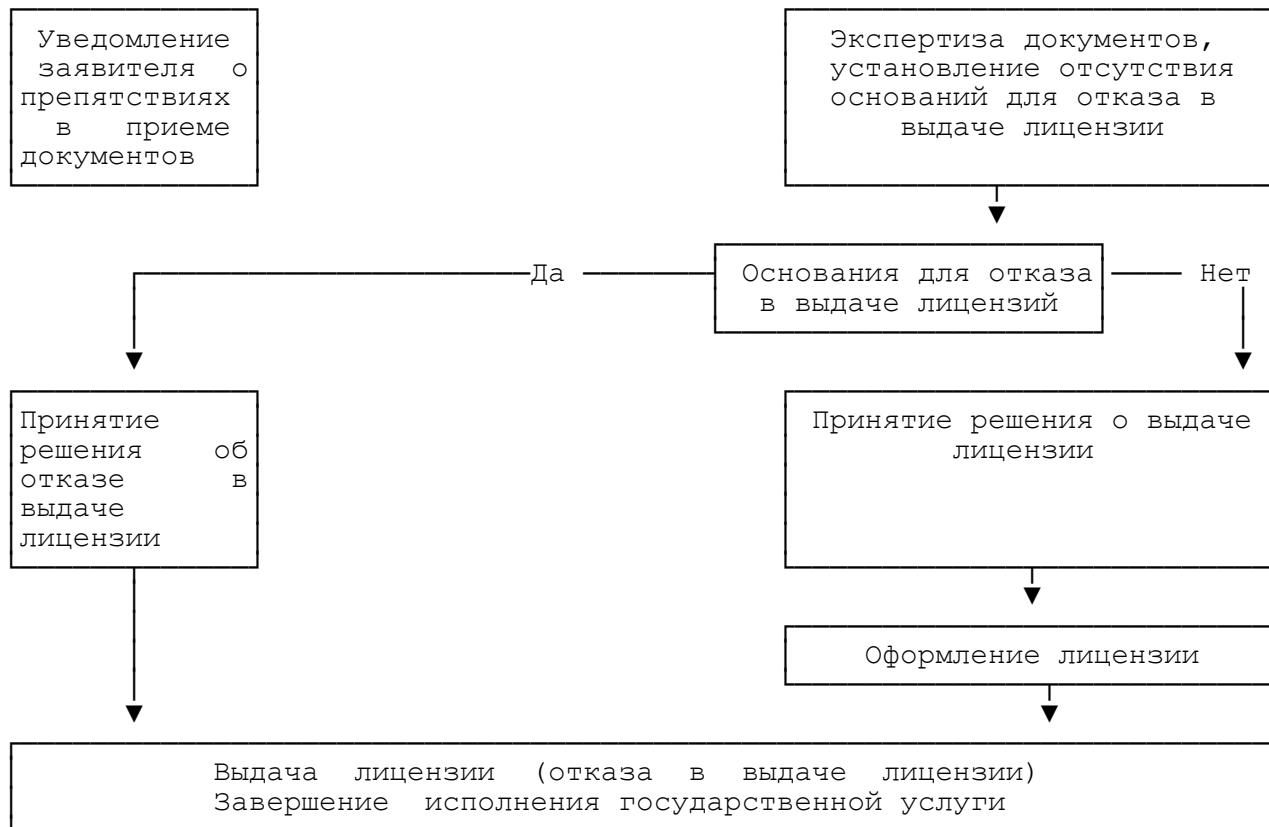
(Ф.И.О.)

М.П

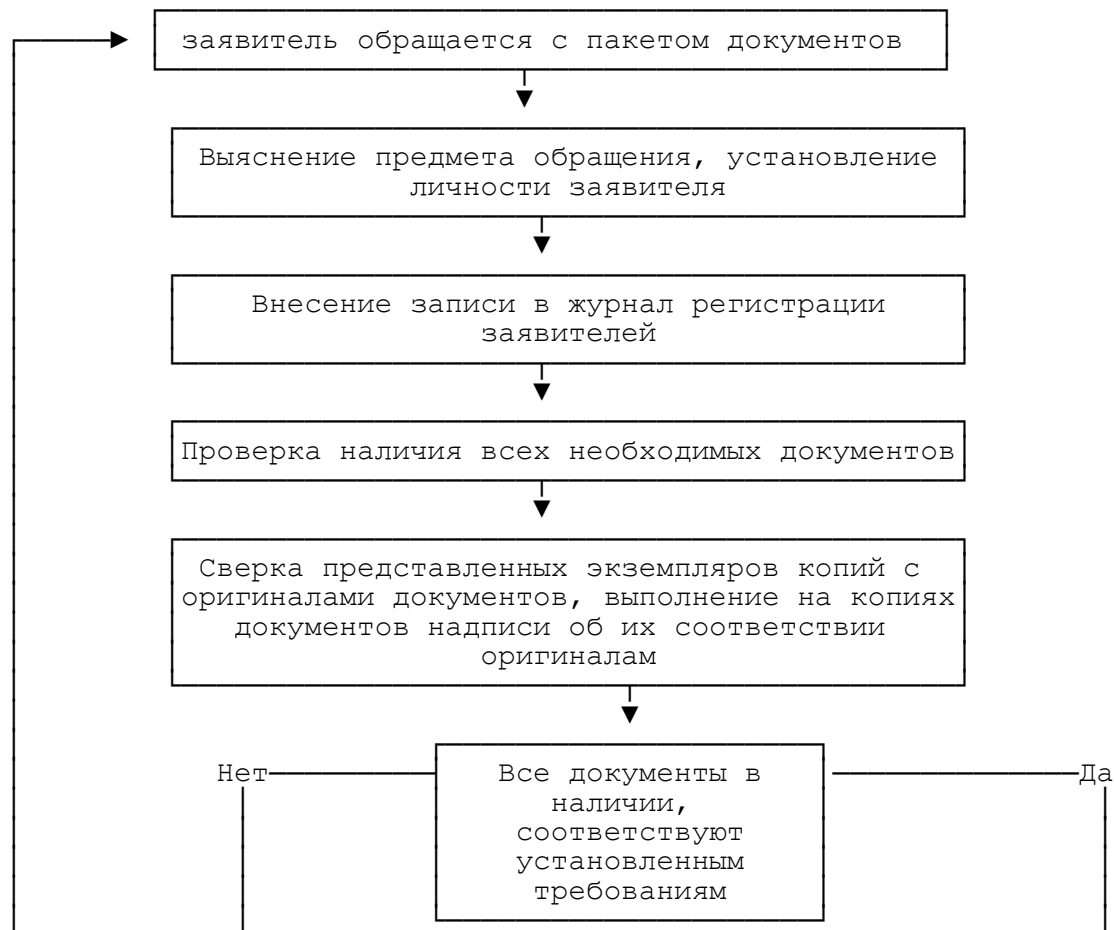
Заявитель прилагает к заявлению платежный документ, подтверждающий
оплату государственной пошлины в соответствии [Налоговым кодексом](#)
Российской Федерации.

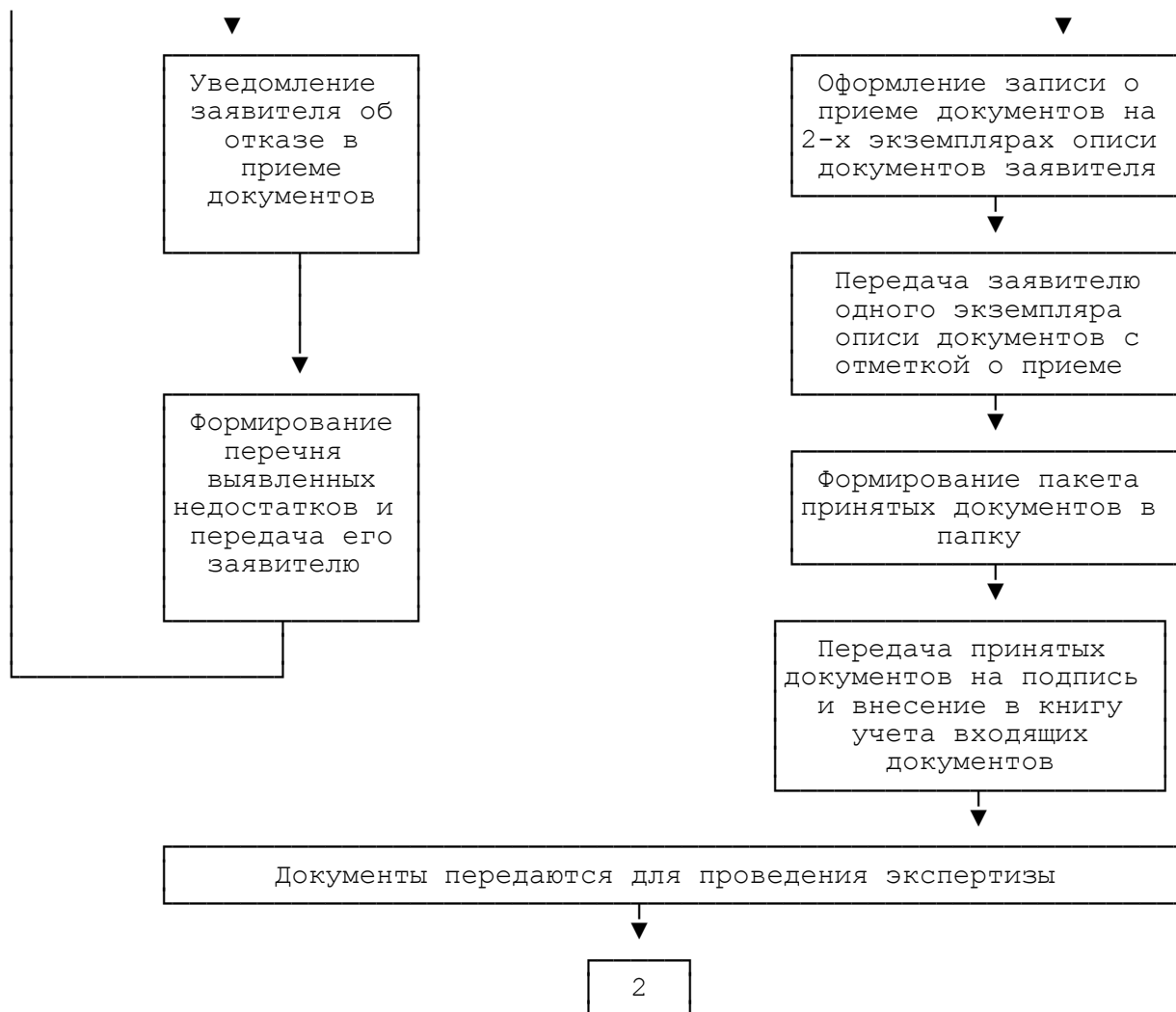
**Блок схема 1 общей структуры последовательности действий при исполнении государственной
функции по лицензированию фармацевтической деятельности**



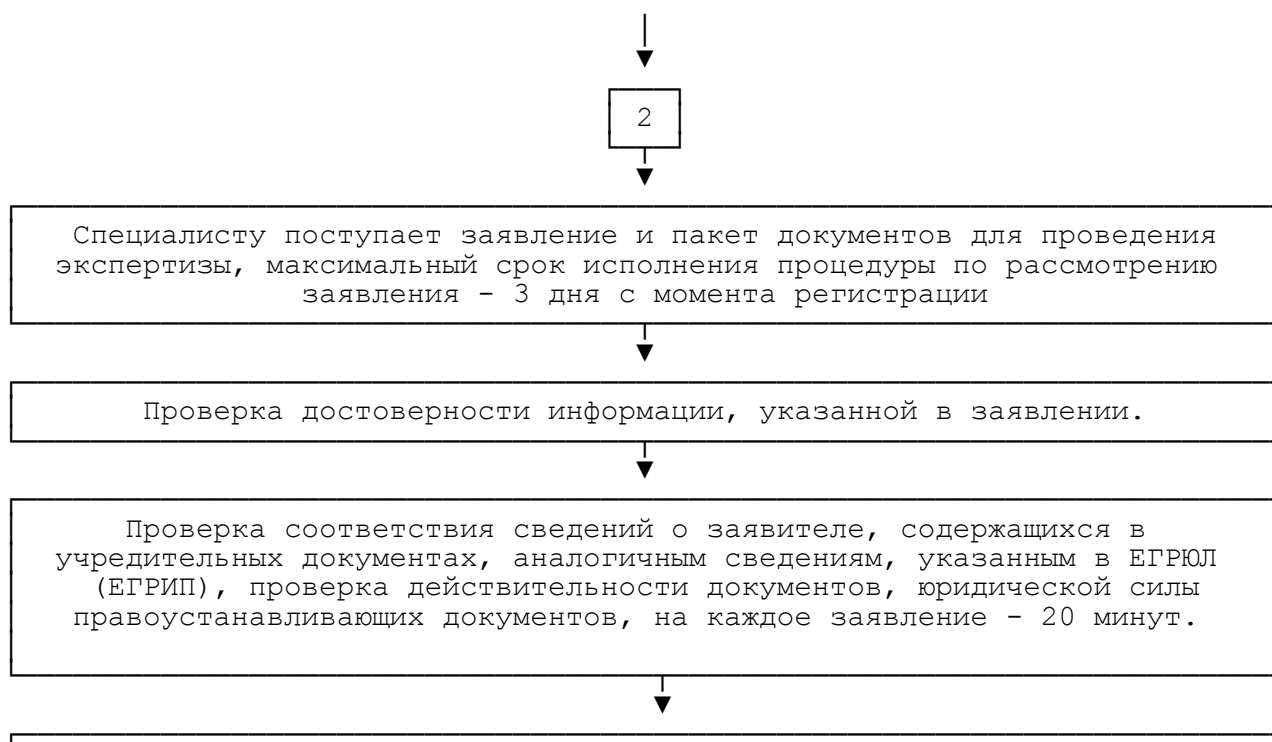


Блок схема 2 последовательности действий при приеме документов заявитель обращается с пакетом документов



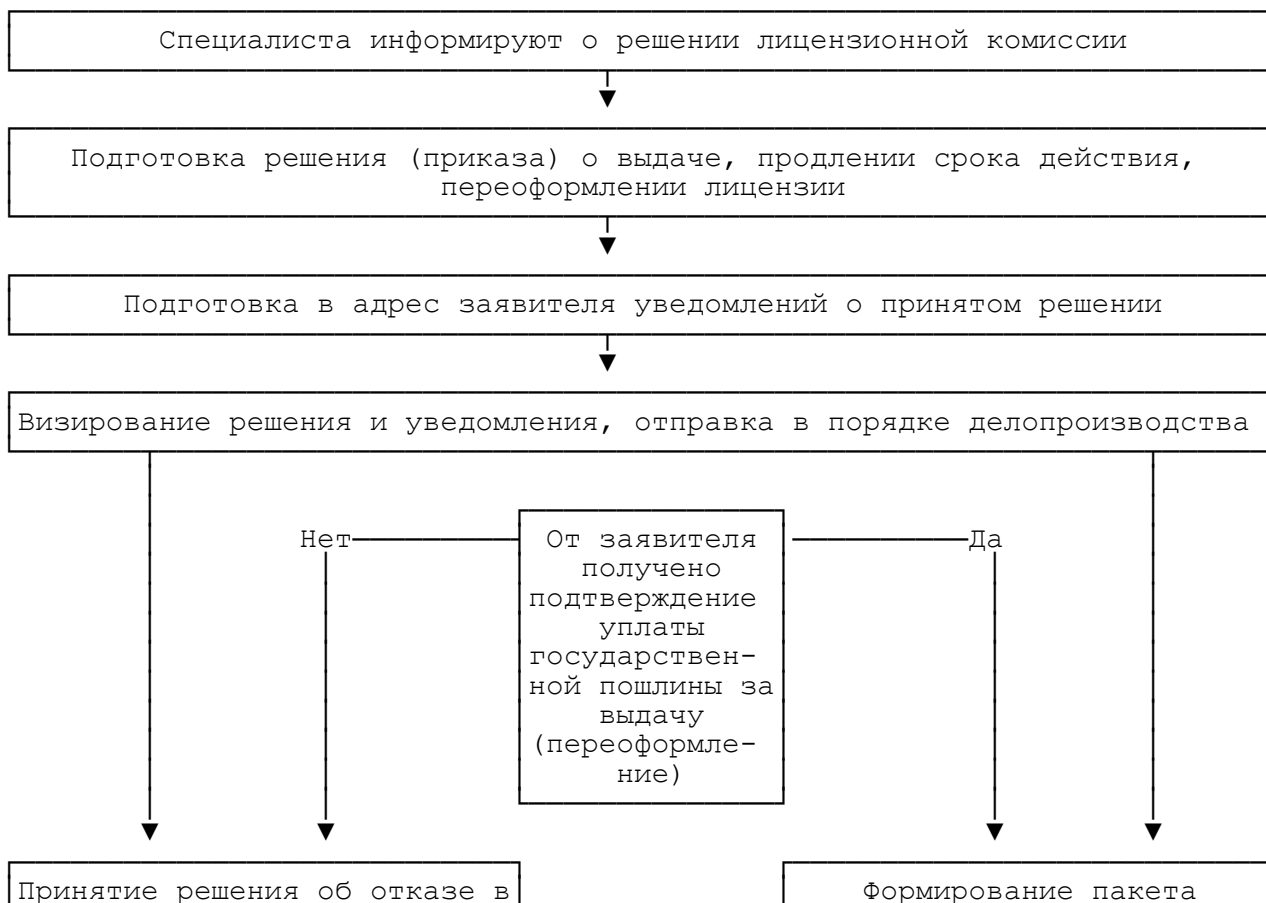


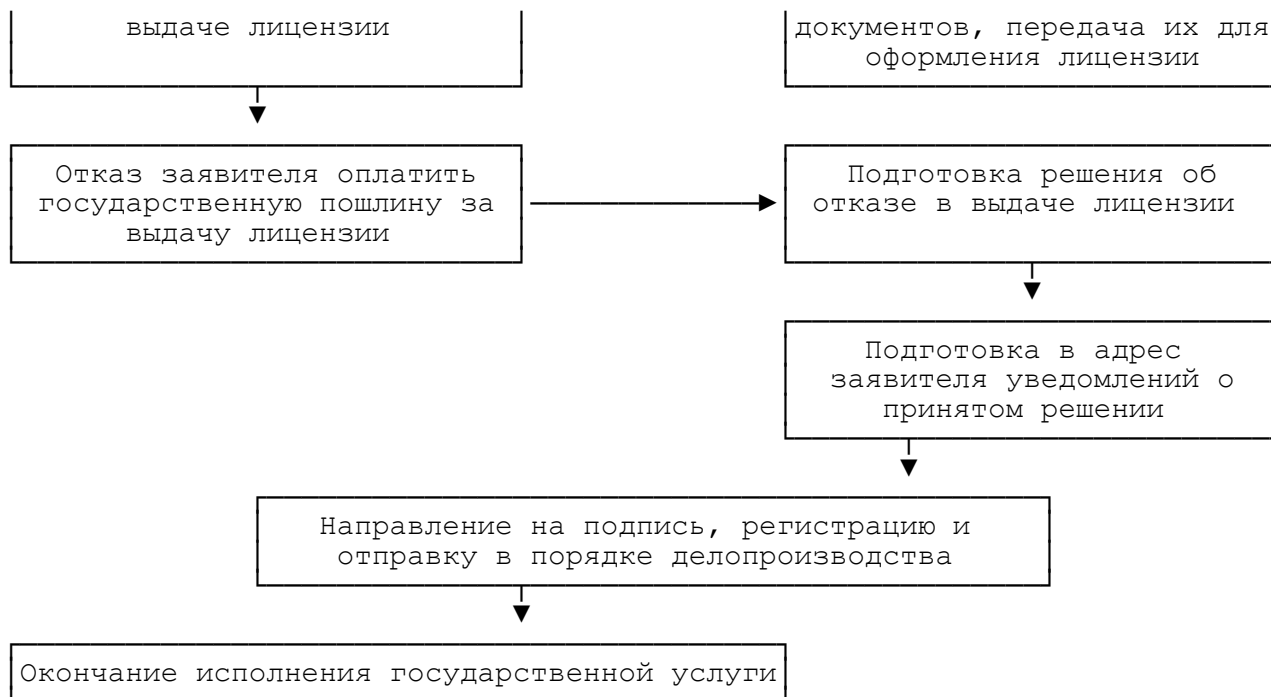
Блок-схема 3 последовательности действий при рассмотрении заявлений на предоставление государственной услуги



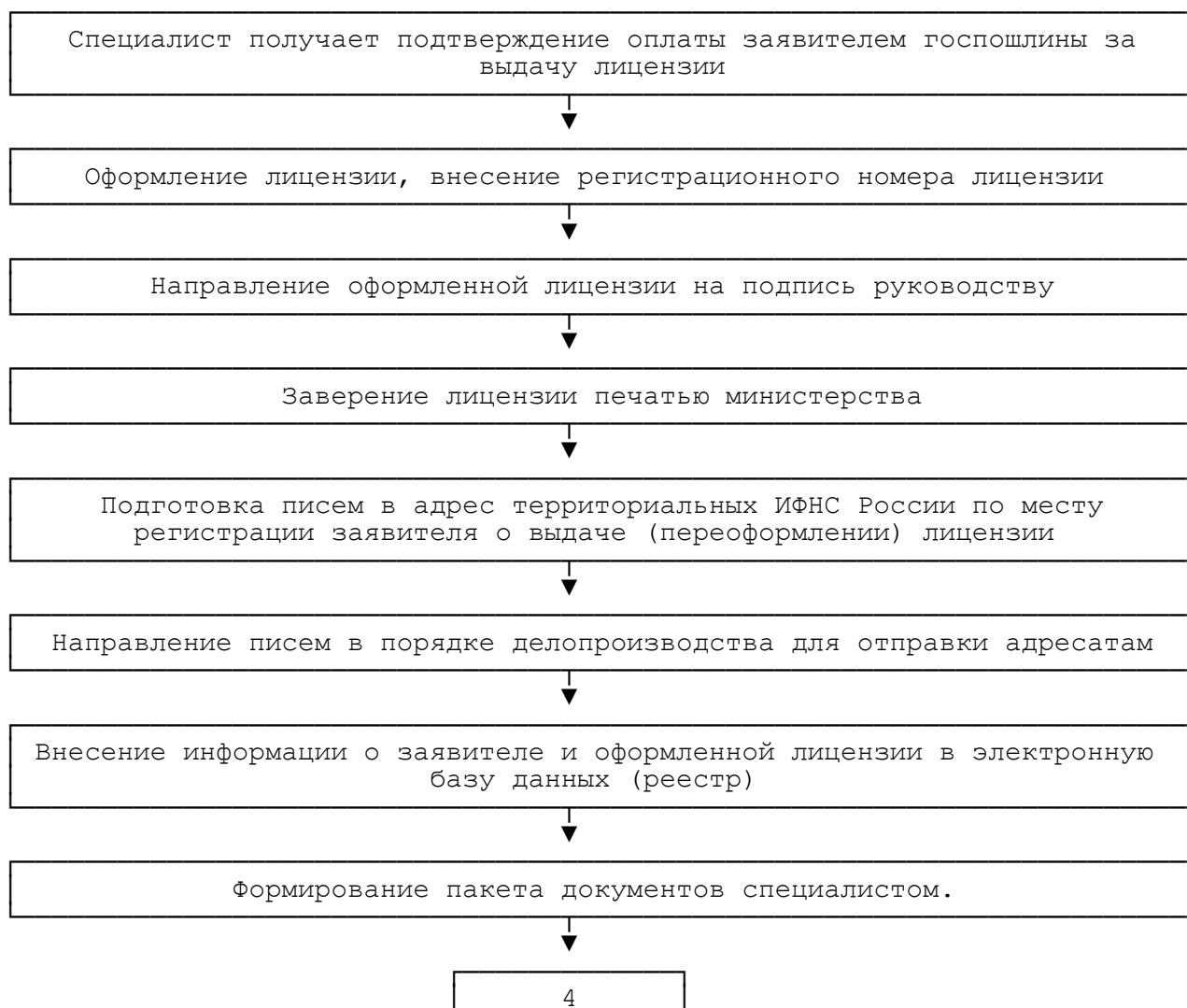


Блок-схема 4 последовательности действий при принятии решения о предоставлении либо об отказе (предоставления государственной услуги)





Блок-схема 5 последовательности действий при оформлении лицензий специалист получает подтверждение оплаты заявителем госпошлины за выдачу лицензии



Блок-схема 6 последовательности действий при выдаче лицензий

