

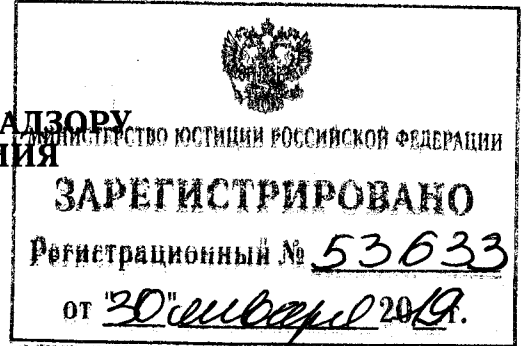


Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

Москва



№ 8508

12 декабря 2018 г.

**Об утверждении Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по осуществлению лицензионного контроля деятельности по
производству биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с пунктом 13 Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 41, ст. 6272) и 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; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 6, ст. 880; № 25, ст. 3696; № 36, ст. 5623; № 46, ст. 7050) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

Руководитель



М.А. Мурашко

Утвержден
приказом Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от «12» декабря 2018 г.
№ 8508

**Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по осуществлению лицензионного контроля деятельности по
производству биомедицинских клеточных продуктов**

I. Общие положения

Наименование функции

1. Государственной функцией, регулируемой настоящим Административным регламентом (далее - Административный регламент), является осуществление лицензионного контроля деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов (далее соответственно - лицензионный контроль, государственный контроль (надзор)).

**Наименование органа, осуществляющего
государственный контроль (надзор)**

2. Лицензионный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).

**Нормативные правовые акты, регулирующие осуществление
государственного контроля (надзора)**

3. Нормативные правовые акты, регулирующие осуществление лицензионного контроля размещены на официальном сайте Росздравнадзора, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее соответственно - официальный сайт, сеть «Интернет»), а также в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функции)» (далее - Федеральный реестр) и в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее - Единый портал).

Предмет государственного контроля (надзора)

4. Предметом лицензионного контроля является организация и

проведение проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, установленных Положением о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов (далее - лицензионные требования), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184, (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184)¹:

- 1) лицензиатами, осуществляющими производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов;
- 2) лицензиатами, осуществляющими производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов;
- 3) лицензиатами, осуществляющими производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов;
- 4) лицензиатами, осуществляющими производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля (надзора)

5. Права должностных лиц Росздравнадзора при осуществлении лицензионного контроля:

- 1) рассматривать документы и материалы, характеризующие предмет проверки;
- 2) при проведении выездной проверки беспрепятственно получать доступ на территорию проверяемых лицензиатов, либо в используемые ими здания, строения, сооружения и помещения, а также к используемым ими оборудованию, подсобным объектам и транспортным средствам;
- 3) осуществлять с оформлением соответствующих протоколов отбор проб и образцов материалов и организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок;
- 4) снимать копии с документов, необходимых для проведения лицензионного контроля, а также производить в необходимых случаях фото- и киносъемку, видеозапись при осуществлении осмотра и обследования;
- 5) применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения лицензионных требований;
- 6) давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам,

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 41, ст. 6272).

отнесенным к компетенции Росздравнадзора.

6. Обязанности должностных лиц Росздравнадзора при осуществлении лицензионного контроля:

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

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы лицензиата, в отношении которого проводится проверка;

3) проводить проверку на основании приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора о проведении проверки, а в случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинения вреда жизни, здоровью граждан, также, копии документа о согласовании проведения внеплановой выездной проверки органом прокуратуры по месту осуществления деятельности лицензиата;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

б) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) истребовать в рамках межведомственного информационного взаимодействия документы и (или) информацию, включенные в перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам, органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р² (далее – межведомственный перечень), от иных государственных

² Распоряжение Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р «Об утверждении перечня документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или)

органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся указанные документы;

8) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя лицензиата с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

9) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя лицензиата с результатами проверки;

10) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, в том числе юридических лиц;

11) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании лицензиатами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

12) соблюдать установленные сроки проведения проверки;

13) не требовать от лицензиата документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

14) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата ознакомить их с положениями Административного регламента (при его наличии), в соответствии с которым проводится проверка;

15) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок в случае его наличия у лицензиата³;

16) вносить сведения о плановых и внеплановых проверках, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений в единый реестр проверок, в соответствии с Правилами формирования и ведения единого реестра проверок, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415, единый реестр

информация» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 18, ст. 2647; № 42, ст. 5972; 2017, № 32, ст. 5152; № 35, ст. 5385).

³ Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный № 13915) (далее - приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141), с изменениями, внесенными приказами Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июля 2010 г., регистрационный № 17702), от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 ноября 2011 г., регистрационный № 22264), от 30 сентября 2016 г. № 620 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 октября 2016 г., регистрационный № 44118).

проверок)⁴.

7. При осуществлении лицензионного контроля должностные лица Росздравнадзора не вправе:

1) проверять выполнение лицензионных требований, если они не относятся к полномочиям Росздравнадзора, от имени которого действуют должностные лица;

2) проверять выполнение требований, установленных нормативными правовыми актами органов исполнительной власти СССР и РСФСР, а также выполнение требований нормативных документов, обязательность применения которых не предусмотрена законодательством Российской Федерации;

3) проверять выполнение лицензионных требований, не опубликованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

4) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее - Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ)⁵;

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

б) отбирать образцы продукции, пробы объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 19, ст. 2825; 2016, № 51, ст. 7406; 2018, № 49, ст. 7604).

⁵ Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041, 4243; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, № 11, ст. 1092, 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, 64; 72; 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339; 4362; 4372; 4389; № 48, ст. 6707; 716; № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27, ст. 4160, 4187, 4287; № 50, ст. 6975; 2017, № 9, ст. 1276; № 18, ст. 2673; № 31, ст. 4742; № 45, ст. 6582; № 49, ст. 7304; 2018, № 17, ст. 2430; № 18, ст. 2564; № 32, ст. 5109; ст. 5114; ст. 5116).

их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

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

8) превышать установленные сроки проведения проверки;

9) осуществлять выдачу лицензиатам предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю;

10) требовать от лицензиатов представления документов и (или) информации, включая разрешительные документы, имеющиеся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, включенные межведомственный перечень;

11) требовать от лицензиата представления документов, информации до даты начала проведения проверки.

8. Росздравнадзор привлекает к проведению проверки экспертов, аттестованных в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю» (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636)⁶ и не состоящих в гражданско-правовых и трудовых отношениях с лицензиатом, в отношении которого проводится проверка, а также экспертные организации, аккредитованные в порядке, установленном Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее - Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ)⁷, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемого лицензиата.

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по государственному контролю (надзору)

9. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченное лицо лицензиата при осуществлении лицензионного контроля имеет право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать

⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 29, ст. 4142; 2018, № 1, ст. 381).

⁷ Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 52, ст. 6977; 2014, № 26, ст. 3366; 2016, № 10, ст. 1323; 2018, № 31, ст. 4851).

объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от должностных лиц Росздравнадзора информацию, которая относится к предмету проверки;

3) по собственной инициативе представлять документы и (или) информацию, которые находятся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам, органам местного самоуправления организаций и включенных в межведомственный перечень;

4) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными органом государственного контроля, исполняющим государственную функцию, в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, включенные в межведомственный перечень;

5) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц Росздравнадзора;

6) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора, повлекшие за собой нарушение прав лицензиата, при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

7) привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проверке;

8) на возмещение вреда, причиненного действиями (бездействием) должностных лиц Росздравнадзора, признанных в установленном законодательством Российской Федерации порядке неправомерными.

10. Лицензиат при осуществлении лицензионного контроля обязан:

1) обеспечить присутствие руководителей, иных должностных лиц или уполномоченных представителей лицензиата, ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению лицензионных требований;

2) предоставить должностным лицам Росздравнадзора, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки;

3) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц Росздравнадзора и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые лицензиатом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым лицензиатом оборудованию;

4) в течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса направить в Росздравнадзор указанные в запросе документы (при проведении документарной проверки).

Описание результата осуществления государственного контроля (надзора)

11. Результатами осуществления лицензионного контроля являются:

- 1) составление акта проверки;
- 2) выдача предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения (в случае наличия нарушений);
- 3) составление протокола об административном правонарушении в случае наличия признаков административного правонарушения;
- 4) направление материалов проверки в органы прокуратуры, правоохранительные органы, в случае выявления нарушений, содержащих признаки преступления.

Исчерпывающий перечень документов и (или) информации,
необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) и
достижения целей и задач проведения проверки

12. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, истребуемых в ходе проверки лично у проверяемого лицензиата:

- документы, подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих предусмотренным статьей 35 Федерального закона 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее - Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ)⁸, регламенту производства биомедицинских клеточных продуктов и правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

- регламенты производства биомедицинских клеточных продуктов;

- документы, подтверждающие наличие в соответствии со статьей 35 Федерального закона 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ уполномоченного лица производителя биомедицинских клеточных продуктов, аттестованного в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации⁹, которое осуществляет подтверждение соответствия произведенного биомедицинского клеточного продукта требованиям, установленным при его государственной регистрации, и соответствия процесса их производства требованиям надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

- документы, подтверждающие наличие работников, заключивших

⁸ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; № 32, ст. 5116).

⁹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 сентября 2017 г. № 694н «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя биомедицинского клеточного продукта, требований к уровню образования и квалификации указанного уполномоченного лица и его полномочий по обеспечению качества биомедицинского клеточного продукта, вводимого в обращение» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 15 февраля 2018 г., регистрационный № 50048).

трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, медицинское, химическое, химико-технологическое, химико-фармацевтическое, биологическое или биотехнологическое образование и сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста (для специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием), ответственных за производство биомедицинских клеточных продуктов;

- договоры на получение биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов с организацией, имеющей лицензию на медицинскую деятельность;

- документы, подтверждающие соблюдение требований статьи 35 Федерального закона 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ о запрете производства фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов;

- документы, подтверждающие соблюдение в соответствии со статьей 37 Федерального закона 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов;

- документы, подтверждающие соблюдение в соответствии со статьей 38 Федерального закона 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ порядка уничтожения, фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов.

13. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в ходе проверки в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в соответствии с межведомственным перечнем:

- сведения из Единого государственного реестра юридических лиц;

- выписка из Единого государственного реестра недвижимости об объекте недвижимости (содержащую общедоступные сведения о зарегистрированных правах на объект недвижимости);

- выписка из Единого государственного реестра недвижимости о переходе прав на объект недвижимости;

- выписка из Единого государственного реестра недвижимости о правах отдельного лица на имевшиеся (имеющиеся) у него объекты недвижимости.

II. Требования к порядку осуществления государственного контроля (надзора)

Порядок информирования об исполнении функции

14. Информация по вопросам исполнения государственной функции, а

также сведения о ходе ее исполнения предоставляются:

- на официальном сайте Росздравнадзора, его территориальных органов;
 - на Едином портале;
 - в федеральном реестре;
 - на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан;
 - по номерам телефонов для справок.
- посредством личного обращения.

15. Справочная информация по вопросам осуществления государственного контроля размещается:

- на официальном сайте Росздравнадзора;
- на Едином портале;
- в федеральном реестре;
- на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан.

16. Справочная информация предоставляется должностными лицами Росздравнадзора по телефону, на личном приеме или путем направления письменного обращения, в том числе в электронной форме.

17. Справочная информация включает сведения о месте нахождения, графике работы Росздравнадзора, его территориальных органов и структурных подразделений, справочных телефонах структурного подразделения Росздравнадзора, в том числе номер телефона-автоинформатора, адрес официального сайта, а также электронной почты и (или) формы обратной связи в сети «Интернет».

Срок осуществления государственного контроля (надзора)

18. Срок осуществления государственного контроля (срок проведения проверки) не может превышать 20 рабочих дней.

Согласно части 1.1. статьи 13 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ Правительством Российской Федерации в отношении отдельных видов государственного контроля (надзора), определяемых в соответствии частями 1 и 2 статьи 8.1 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ, может быть установлен сокращенный срок проведения проверки в случае, если деятельность лицензиата и (или) используемые ими производственные объекты отнесены к определенной категории риска, определенному классу (категории) опасности.

19. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия в год.

20. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Росздравнадзора, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может

быть продлен руководителем Росздравнадзора, но не более чем на 20 рабочих дней, в отношении малых предприятий не более чем на 50 часов, микропредприятий не более чем на 15 часов.

21. Срок проведения каждой из проверок в отношении лицензиата, который осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению лицензиата, при этом общий срок проведения проверки не может превышать 60 рабочих дней.

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

Исчерпывающий перечень административных процедур

22. Осуществление лицензионного контроля включает в себя следующие административные процедуры:

- 1) планирование проведения проверок;
- 2) принятие решения о проведении проверки;
- 3) проведение проверки;
- 4) оформление результатов проверки;
- 5) принятие мер по результатам проверки.

Планирование проведения проверок

23. Основанием для начала административной процедуры «Планирование проведения проверок» является ежегодный план проведения плановых проверок, разрабатываемый Росздравнадзором в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ и Правилами подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (далее – Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489)¹⁰.

¹⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 28,

24. Органы прокуратуры рассматривают проект ежегодного плана проведения плановых проверок на предмет законности включения в них объектов лицензионного контроля и в срок до 1 октября года, предшествующего году проведения плановых проверок, вносят предложения руководителю Росздравнадзора о проведении совместных плановых проверок.

25. Росздравнадзор рассматривает предложения органов прокуратуры и по итогам их рассмотрения направляет в органы прокуратуры в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденный ежегодный план проведения плановых проверок.

26. Росздравнадзор до 31 декабря года, предшествующего году проведения плановых проверок, составляет ежегодный план проведения плановых проверок.

27. Плановые проверки лицензиатов проводятся:

1) не ранее чем через 1 год со дня принятия решения о предоставлении лицензии;

2) не ранее чем через 3 года со дня проведения последней плановой проверки, если иное не установлено подпунктом 3 настоящего пункта;

3) в соответствии с периодичностью, установленной положением о лицензировании для лицензионного контроля, осуществляемого с применением риск-ориентированного подхода;

28. Результатом административной процедуры «Планирование проведения проверок» является утвержденный руководителем Росздравнадзора ежегодный план проведения плановых проверок, который доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», за исключением информации, свободное распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Принятие решения о проведении проверки

29. Основанием для начала административной процедуры «Принятие решения о проведении проверки» является:

1) наступление срока проведения плановой проверки, включенной в ежегодный план проведения плановых проверок;

2) истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного Росздравнадзором предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований;

3) поступление в Росздравнадзор обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений

лицензиатом лицензионных требований;

4) истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии в соответствии с частями 2 и 3 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ)¹¹;

5) наличие ходатайства лицензиата о проведении внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания Росздравнадзора;

6) наличие приказа Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

30. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми, осуществляться в форме документарных и выездных проверок.

31. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок.

32. Внеплановые проверки проводятся по основаниям, указанным в подпунктах 2 - 6 пункта 29 Административного регламента. При проведении внеплановой выездной проверки по основанию, предусмотренному подпунктом 3 пункта 29 Административного регламента, такая внеплановая выездная проверка подлежит согласованию с органом прокуратуры.

33. Ответственное должностное лицо Росздравнадзора готовит проект приказа о проведении плановой и (или) внеплановой документарной и (или) выездной проверки и направляет его на подпись руководителю (заместителю руководителя) Росздравнадзора.

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 1 рабочий день.

34. В приказе руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора указываются:

1) наименование органа государственного контроля (надзора), вид (виды) государственного контроля (надзора);

2) фамилии, имена, отчества (при наличии), должности лица или лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

3) сведения о лицензиате (наименование лицензиата, его местонахождение);

4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

5) правовые основания проведения проверки;

6) подлежащие проверке лицензионные требования, в том числе реквизиты проверочного листа (списка контрольных вопросов), если при проведении плановой проверки должен быть использован проверочный лист

¹¹ Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 11; ст. 72; № 29, ст. 4342; ст. 4389; № 44, ст. 6047; 2016, № 1, ст. 50; ст. 51; 2017, № 31, ст. 4765; 2018, № 1, ст. 35; ст. 87; № 31, ст. 4838; № 32, ст. 5109; ст. 5116; № 45, ст. 6841).

(список контрольных вопросов);

7) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

8) перечень административных регламентов по проведению проверок;

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

10) даты начала и окончания проведения проверки.

35. Информация об организации и проведении плановой (внеплановой) проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора в единый реестр проверок не позднее 3 рабочих дней со дня издания приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора о проведении проверки.

36. При организации и проведении внеплановой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом 2 пункта 29 Административного регламента, должностное лицо Росздравнадзора вносит информацию о проведении внеплановой проверки в единый реестр проверок не позднее 5 рабочих дней со дня начала проведения проверки.

37. Результатом административной процедуры «Принятие решения о проведении проверки» является издание Росздравнадзором приказа о проведении проверки.

Проведение проверки

38. Основанием для начала административной процедуры «Проведение проверки» является приказ руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора.

39. Проверка проводится в составе комиссии, состоящей из должностных лиц Росздравнадзора, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, экспертных организаций (далее - комиссия по проверке).

40. Проведение проверки вправе осуществлять только те должностные лица Росздравнадзора, которые указаны в приказе о проведении проверки.

41. При подготовке к проведению проверки Росздравнадзор в соответствии с Правилами направления запроса и получения на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документов и (или) информации органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, в рамках межведомственного информационного взаимодействия¹² получает следующую информацию:

¹² Постановление Правительства Российской Федерации от 18 апреля 2016 г. № 323 «О направлении запроса и получении на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документов и (или) информации органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, в рамках межведомственного

от Федеральной налоговой службы (в электронной форме) сведения из Единого государственного реестра юридических лиц;

от Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии выписку из Единого государственного реестра недвижимости (содержащую общедоступные сведения о зарегистрированных правах на объект недвижимости).

42. При проведении внеплановых выездных проверок по основанию, предусмотренному подпунктом 3 пункта 29 Административного регламента, внеплановая выездная проверка подлежит согласованию с органом прокуратуры.

43. О проведении плановой проверки лицензиат уведомляется не позднее чем за 3 рабочих дня до начала ее проведения посредством направления копии распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты лицензиата, если такой адрес содержится соответственно в едином государственном реестре юридических лиц либо ранее был представлен лицензиатом в Росздравнадзор, или иным доступным способом.

44. О проведении внеплановой проверки лицензиат уведомляется не менее чем за 24 часа до начала проведения проверки любым доступным способом.

45. Росздравнадзор вправе проводить внеплановую выездную проверку по основанию, указанному в подпункте 3 пункта 29 Административного регламента, без направления предварительного уведомления лицензиату.

46. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах лицензиата, устанавливающих организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении лицензируемого вида деятельности и связанные с исполнением ими лицензионных требований, исполнением предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

47. Комиссия по проверке формирует комплект документов и (или) информации о лицензиате из числа имеющихся в распоряжении Росздравнадзора, а также полученных от иных государственных органов в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в том числе в электронной форме.

48. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить соблюдение лицензиатом лицензионных требований, Росздравнадзор направляет в адрес лицензиата мотивированный запрос с требованием

представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа Росздравнадзора о проведении документарной проверки.

49. В течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса лицензиат обязан направить в Росздравнадзор указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы предоставляются в виде копий, заверенных печатью лицензиата (при ее наличии) и подписью руководителя (иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата).

50. Лицензиат вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

51. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных лицензиатом документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Росздравнадзора документах и (или) полученным в ходе осуществления лицензионного контроля, информация об этом направляется лицензиату требованием представить в течение 10 рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

52. Лицензиат, представляющий в Росздравнадзор пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия представленных сведений, вправе представить дополнительно в Росздравнадзор документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

53. Комиссия по проверке рассматривает полученные от лицензиата письменные пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов, по существу выявленных несоответствий и противоречий.

54. Если в ходе рассмотрения представленных пояснений и документов (или при отсутствии пояснений) установлены признаки нарушения лицензионных требований, должностные лица Росздравнадзора вправе провести выездную проверку.

55. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах лицензиата сведения, а также соответствие его работников лицензионным требованиям, состояние используемых при осуществлении деятельности зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, технических средств, иных объектов лицензионным требованиям и принимаемые лицензиатом меры по соблюдению лицензионных требований.

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

- 1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в документах лицензиата, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора;
- 2) оценить соответствие деятельности лицензиата лицензионным требованиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

57. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Росздравнадзора, проводящими проверку, обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата с приказом Росздравнадзора о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

58. Результатом административной процедуры «Проведение проверки» является составление должностными лицами Росздравнадзора акта проверки по установленной форме.¹³

59. Максимальный срок выполнения административных действий, предусмотренных пунктами 46 - 53 и пунктами 55 - 57 Административного регламента, составляет 20 рабочих дней.

60. В исключительных случаях максимальный срок выполнения административных действий при проведении выездной плановой проверки может быть продлен, но не более чем на 20 рабочих дней, в отношении малых предприятий не более чем на 50 часов, микропредприятий не более чем на 15 часов.

61. Информация об организации и проведении плановой (внеплановой) проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее 3 рабочих дней со дня издания приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора о проведении проверки.

Оформление результатов проверки

62. Основанием для начала административной процедуры «Оформление результатов проверки» является завершение проверки.

По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора, проводящими проверку, составляется акт проверки.

63. В акте проверки указываются:

- 1) дата, время и место составления акта проверки;
- 2) наименование органа государственного контроля (Росздравнадзор);
- 3) дата и номер приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора;
- 4) фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;
- 5) сведения о лицензиате, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, присутствовавшего при проведении проверки;

¹³ Приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141.

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях лицензионных требований;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, присутствовавшего 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 лицензиата указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

64. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в 2 экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается лицензиату (его руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата) под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

65. При наличии согласия лицензиата на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках лицензионного контроля акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, лицензиату способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным лицензиатом.

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

67. К акту проверки прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников лицензиата, на которых возлагается ответственность за нарушение лицензионных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

Максимальный срок выполнения административного действия, составляет 1 рабочий день с момента завершения проверки.

68. В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий 3 рабочих дней после завершения мероприятий по контролю,

и вручается лицом, уполномоченным на проведение проверки, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт (при условии согласия лицензиата на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках лицензионного контроля, способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа). При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора.

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 3 рабочих дня после завершения административной процедуры «Проведение проверки».

69. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой выездной проверки, посредством направления копии акта проверки в течение 5 рабочих дней со дня составления акта проверки.

70. Информация о результатах проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора в единый реестр проверок не позднее 10 рабочих дней со дня окончания проверки.

71. Результатом административной процедуры «Оформление результатов проверки» является:

1) составление и вручение акта проверки руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата;

2) размещение информации о плановых и внеплановых проверках, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений лицензионных требований в едином реестре проверок.

Принятие мер по результатам проверки

72. Основанием для начала административной процедуры «Принятие мер по результатам проверки» является выявление при проведении проверки нарушений лицензионных требований, в связи с чем должностные лица Росздравнадзора, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать лицензиату предписание об устранении выявленных нарушений лицензионных требований с указанием сроков их устранения.

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 1 рабочий день с момента завершения проверки;

2) в рамках компетенции принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений лицензионных требований (в том числе путем проведения внеплановых проверок), их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по

привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

Максимальный срок выполнения административных действий устанавливается (определяется) в соответствии с основаниями, предусмотренными пунктом 30 Административного регламента;

3) в случае наличия признаков административного правонарушения, предусмотренных Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях¹⁴, составить протокол об административном правонарушении.

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 2 рабочих дня с момента выявления административного правонарушения;

4) направить материалы проверки в органы прокуратуры, правоохранительные органы в случае выявления нарушений лицензионных требований, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан, содержащих признаки преступлений в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 3 рабочих дня с момента завершения проверки.

73. Лицензиат в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки и (или) выданном

¹⁴ Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 44, ст. 4295; 2003, № 27, ст. 2700; ст. 2708; ст. 2717; № 46, ст. 4434; № 50, ст. 4847; ст. 4855; 2004, № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529; ст. 3533; 2005, № 1, ст. 9; ст. 13; № 10, ст. 763; № 13, ст. 1077; № 19, ст. 1752; № 27, ст. 2719; ст. 2721; № 30, ст. 3104; ст. 3131; № 50, ст. 5247; 2006, № 1, ст. 10; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380; № 31, ст. 3420; ст. 3438; ст. 3452; № 45, ст. 4641; № 50, ст. 5279; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21; ст. 29; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4007; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; 2008, № 18, ст. 1941; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3604; 2009, № 7, ст. 777; № 23, ст. 2759; № 26, ст. 3120; ст. 3122; № 29, ст. 3642; № 30, ст. 3739; № 52, ст. 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 21, ст. 2525; № 23, ст. 2790; № 30, ст. 4006; ст. 4007; № 31, ст. 4164; ст. 4195; ст. 4207; ст. 4208; № 49, ст. 6409; 2011, № 1, ст. 10; ст. 23; ст. 29; ст. 54; № 7, ст. 901; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3260; № 27, ст. 3873; № 29, ст. 4298; № 30, ст. 4573; ст. 4585; ст. 4590; ст. 4598; ст. 4600; ст. 4601; ст. 4605; № 46, ст. 6406; № 50, ст. 7342; ст. 7345; ст. 7351; ст. 7352; ст. 7355; ст. 7362; ст. 7366; 2012, № 10, ст. 1166; № 19, ст. 2278, ст. 2281; № 24, ст. 3069; ст. 3082; № 31, ст. 4320; ст. 4330; № 41, ст. 5523; № 47, ст. 6402; ст. 6403; № 49, ст. 6757; № 53, ст. 7577; ст. 7602; ст. 7640; 2013, № 8, ст. 720; № 14, ст. 1651; ст. 1658; ст. 1666; № 19, ст. 2323; № 26, ст. 3207; ст. 3208; № 27, ст. 3454; № 30, ст. 4025; ст. 4029; ст. 4030; ст. 4031; ст. 4032; ст. 4034; ст. 4036; ст. 4040; ст. 4044; ст. 4078; ст. 4082; № 31, ст. 4191; № 43, ст. 5443; ст. 5444; № 44, ст. 5643; № 48, ст. 6161; ст. 6165; № 49, ст. 6327; ст. 6341; № 51, ст. 6683; ст. 6685; ст. 6695; № 52, ст. 6961; ст. 6980; ст. 6986; ст. 7002; 2014, № 6, ст. 559; ст. 566; № 11, ст. 1092; № 14, ст. 1562; № 19, ст. 2302; ст. 2306; ст. 2310; ст. 2324; ст. 2325; ст. 2326; ст. 2327; ст. 2330; ст. 2335; № 26, ст. 3366; ст. 3379; № 30, ст. 4211; ст. 4218; ст. 4228; ст. 4233; ст. 4244; ст. 4248; ст. 4256; ст. 4259; ст. 4264; ст. 4278; № 42, ст. 5615; № 43, ст. 5799; № 48, ст. 6636; ст. 6638; ст. 6642; ст. 6651; № 52, ст. 7541; ст. 7547; 2015, № 1, ст. 67; ст. 74; ст. 85; № 6, ст. 885; № 10, ст. 1405; ст. 1416; № 13, ст. 1811; № 18, ст. 2614; ст. 2620; № 21, ст. 2981; № 24, ст. 3370; № 29, ст. 4356; ст. 4359; ст. 4391; № 41, ст. 5637; № 44, ст. 6046; № 45, ст. 6208; № 48, ст. 6706; ст. 6710; ст. 6711; № 51, ст. 7250; 2016, № 1, ст. 11; ст. 28; ст. 59; ст. 84; № 10, ст. 1323; № 11, ст. 1481; ст. 1493; № 26, ст. 3871; ст. 3884; ст. 3891; № 27, ст. 4160; ст. 4164; ст. 4183; ст. 4197; ст. 4205; ст. 4223; ст. 4238; ст. 4251; ст. 4259; ст. 4286; ст. 4291; ст. 4305; № 28, ст. 4558; № 50, ст. 6975; 2017, № 1, ст. 12; ст. 31; ст. 47; № 7, ст. 1030; ст. 1032; № 9, ст. 1287; № 11, ст. 1535; № 17, ст. 2457; № 18, ст. 2664; № 22, ст. 3069; № 23, ст. 3227; № 27, ст. 3947; № 30, ст. 4455; № 31, ст. 4738; ст. 4755; ст. 4812; ст. 4814; ст. 4815; ст. 4827; ст. 4828; № 47, ст. 6844; № 49, ст. 7308; № 50, ст. 7562; № 52, ст. 7919; 2018, № 1, ст. 21; ст. 30; ст. 36; ст. 40; ст. 48; ст. 83; № 7, ст. 973; № 11, ст. 1577; № 15, ст. 2033; ст. 2035; № 18, ст. 2562; ст. 2567; ст. 2573; № 27, ст. 3937; ст. 3938; № 30, ст. 4555; № 31, ст. 4824; ст. 4825; ст. 4826; ст. 4827; ст. 4828; ст. 4829; ст. 4830; ст. 4831; ст. 4851; № 32, ст. 5091; ст. 5119; № 41, ст. 6187; № 42, ст. 6378; № 45, ст. 6832; ст. 6834; ст. 6843; № 47, ст. 7127; ст. 7128; ст. 7131; № 49, ст. 7522).

предписании, в течение 15 дней с даты получения акта проверки вправе представить в Росздравнадзор в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) предписания в целом или отдельных его положений. При этом лицензиат вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в Росздравнадзор.

74. Лицензиат исполняет предписание в указанный в нем срок и представляет в Росздравнадзор уведомление об исполнении предписания. К уведомлению об устранении выявленных нарушений прилагаются надлежащим образом оформленные копии документов, подтверждающих исполнение указанных в предписании требований.

75. В случае непредставления лицензиатом в установленный срок уведомления об исполнении предписания Росздравнадзор:

1) уведомляет лицензиата о продлении сроков устранения нарушений (в случае наличия уважительных причин, не позволивших в установленные сроки устранить указанные нарушения) и направляет лицензиату повторное предписание;

2) рассматривает вопрос о привлечении лицензиата к административной ответственности и приостановлении действия лицензии, о направлении заявления в суд об аннулировании лицензии.

76. Решение Росздравнадзора о приостановлении действия лицензии оформляется в форме приказа в течение 1 рабочего дня со дня вступления в силу решения суда на срок исполнения предписания или административного приостановления деятельности лицензиата.

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 1 рабочий день с момента вступления в силу решения суда.

77. В случае принятия решения о приостановлении действия лицензии устанавливается срок устранения лицензиатом нарушений, повлекших за собой приостановление действия лицензии. Указанное решение оформляется приказом Росздравнадзора.

78. Решение о приостановлении действия лицензии вручается или направляется лицензиату заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или любым иным способом в письменной форме (с соответствующим обоснованием) в течение 1 рабочего дня с даты его принятия.

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 1 рабочий день.

79. Решение о возобновлении действия лицензии может быть принято после представления лицензиатом в Росздравнадзор документов, подтверждающих устранение нарушений лицензионных требований, повлекших за собой приостановление действия лицензии. Решение оформляется приказом Росздравнадзора и доводится до сведения лицензиата в течение 1 рабочего дня с даты его подписания заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

Максимальный срок выполнения административного действия

составляет 1 рабочий день.

80. Информация о мерах, принятых по результатам проверки, вносится должностным лицом Росздравнадзора в единый реестр проверок не позднее 5 рабочих дней со дня принятия мер по результатам проверки.

81. Результатом административной процедуры «Принятие мер по результатам проверки» являются решения и предписания, принятые в процессе осуществления лицензионного контроля и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц, которые Росздравнадзор размещает на сайте Росздравнадзора.

IV. Порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля (надзора)

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами Росздравнадзора положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственного контроля (надзора), а также принятием ими решений

82. Текущий контроль за соблюдением и исполнением должностными лицами Росздравнадзора положений Административного регламента и иных нормативных актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, осуществляется должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за организацию проведения проверок.

83. Контроль за подготовкой, проведением и оформлением результатов проверок должностными лицами Росздравнадзора осуществляют:

1) начальник отдела Управления, в полномочия которого входят вопросы организации, обеспечения и проведения проверок;

2) заместитель начальника Управления, на которого решением начальника Управления возложена обязанность по контролю за подготовкой и проведением проверок;

3) начальник Управления;

4) заместитель руководителя Росздравнадзора, курирующий деятельность Управления по вопросам организации работы по проведению проверок.

84. Текущий контроль осуществляется путем проведения ответственным должностным лицом Росздравнадзора проверок соблюдения и исполнения должностными лицами Росздравнадзора положений Административного регламента.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества осуществления государственного контроля (надзора), в том числе порядок и формы

контроля за полнотой и качеством осуществления
государственного контроля (надзора)

85. Контроль в отношении действий должностных лиц Росздравнадзора при организации и проведении проверок осуществляется в рамках рассмотрения жалоб на их действия.

Контроль за полнотой и качеством организации и проведения проверки включает в себя проведение проверок полноты и качества организации проверок, выявление и устранение нарушений прав лицензиата, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения лицензиата, содержащие жалобы на решения, действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора.

86. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается руководителем Росздравнадзора.

Ответственность должностных лиц Росздравнадзора за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе осуществления государственного контроля (надзора)

87. В случае выявления по результатам проведенных проверок фактов нарушения прав лицензиата к виновным должностным лицам Росздравнадзора применяются меры дисциплинарной ответственности, предусмотренные статьей 57 Федерального закона от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации»¹⁵.

88. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора закрепляется в их должностных регламентах.

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

89. Контроль за исполнением должностными лицами Росздравнадзора государственного контроля осуществляется со стороны граждан, их объединений и организаций путем направления в адрес Росздравнадзора:

1) предложений о совершенствовании нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих исполнение Росздравнадзором

¹⁵ Федеральный закон от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 31, ст. 3215; 2006, № 6, ст. 636; 2007, № 10, ст. 1151; № 16, ст. 1828; № 49, ст. 6070; 2008, № 13, ст. 1186; № 30, ст. 3616; № 52, ст. 6235; 2009, № 29, ст. 3597; ст. 3624; № 48, ст. 5719; № 51, ст. 6150; ст. 6159; 2010, № 5, ст. 459; № 7, ст. 704; № 49, ст. 6413; № 51, ст. 6810; 2011, № 1, ст. 31; № 27, ст. 3866; № 29, ст. 4295; № 48, ст. 6730; № 49, ст. 7333; № 50, ст. 7337; 2012, № 50, ст. 6954; № 53, ст. 7620; ст. 7652; 2013, № 14, ст. 1665; № 19, ст. 2326; ст. 2329; № 23, ст. 2874; № 27, ст. 3441; ст. 3462; ст. 3477; № 43, ст. 5454; № 48, ст. 6165; 2015, № 14, ст. 2008; № 52, ст. 6961; ст. 7571; 2013, № 49, ст. 6351; 2014, № 14, ст. 1545; № 52, ст. 7542; 2015, № 1, ст. 62; ст. 63; № 24, ст. 3374; № 29, ст. 4388; № 41, ст. 5639; ст. 6744; 2016, № 1, ст. 15; ст. 38; № 22, ст. 3091; № 23, ст. 3300; № 27, ст. 4157; ст. 4209; 2017, № 1, ст. 46; № 15, ст. 2139; № 27, ст. 3929; ст. 3930; № 31, ст. 4741; ст. 4824; 2018, № 1, ст. 7; № 32, ст. 5100; № 45, ст. 6837; № 51, ст. 7858).

лицензионного контроля;

2) сообщений о нарушении положений нормативных правовых актов Российской Федерации, недостатках в работе Росздравнадзора, их должностных лиц;

3) жалоб по фактам нарушения должностными лицами Росздравнадзора прав и законных интересов граждан и юридических лиц.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, 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 осуществления государственного контроля (надзора)

90. Заинтересованные лица имеют право на досудебное обжалование действий (бездействий) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Росздравнадзора при осуществлении государственного контроля.

Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

91. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) и решения, принятые (осуществленные) должностными лицами Росздравнадзора при осуществлении государственного контроля.

Исчерпывающий перечень оснований
для приостановления рассмотрения жалобы и случаев,
в которых ответ на жалобу не дается

92. Приостановление рассмотрения жалобы не допускается.

93. Ответ на жалобу не дается в случае, если в письменном обращении не указаны фамилия гражданина, направившего обращение, и почтовый адрес (анонимное обращение), по которому должен быть направлен ответ.

В случае, если в письменном обращении содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, должностное лицо Росздравнадзора вправе оставить обращение без ответа по существу поставленных в нем вопросов и сообщить гражданину, направившему обращение, о недопустимости злоупотребления правом.

В случае, если текст письменного обращения не поддается прочтению, то оно не подлежит направлению на рассмотрение должностному лицу Росздравнадзора в соответствии с его компетенцией, о чем в течение 7 дней со дня регистрации жалобы сообщается гражданину, направившему

обращение, в случае если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

В случае, если в письменном обращении содержится вопрос, на который заявителю многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, уполномоченное на то должностное лицо Росздравнадзора вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Росздравнадзор. О данном решении в течение 7 дней со дня регистрации жалобы уведомляется заявитель, направивший обращение.

В случае, если ответ по существу поставленного в обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую законодательством Российской Федерации тайну, заявителю, направившему обращение, сообщается в течение 7 дней со дня регистрации жалобы о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования

94. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является жалоба на действия (бездействие) Росздравнадзора, должностного лица Росздравнадзора и (или) принятые ими решения в ходе исполнения государственного контроля, поступившая в Росздравнадзор.

Права заинтересованных лиц на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

95. При рассмотрении жалобы заявители имеют право:

1) представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании, в том числе в электронной форме;

2) знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения жалобы, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну;

3) получать письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов, уведомление о переадресации письменного обращения в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении

вопросов;

4) обращаться с жалобой на принятое по жалобе решение или на действие (бездействие) в связи с рассмотрением жалобы в административном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5) обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения жалобы;

6) на получение копий документов и материалов, касающихся существа его жалобы, подтверждающих правоту и достоверность фактов, изложенных в его обращении и необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

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

96. Заявители могут обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с жалобой к:

1) руководителю Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) подчиненных ему должностных лиц;

2) Министру здравоохранения Российской Федерации на решения и действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора.

Сроки рассмотрения жалобы

97. Жалоба рассматривается в течение 30 дней со дня ее регистрации в Росздравнадзоре.

В исключительных случаях, руководитель Росздравнадзора, в который поступила жалоба, вправе продлить срок рассмотрения жалобы не более чем на 30 дней, уведомив о продлении срока ее рассмотрения заявителя.

Результат досудебного (внесудебного) обжалования применительно к каждой процедуре либо инстанции обжалования

98. Руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора рассматривает жалобы о действиях (бездействии) должностных лиц и принимает решение об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в удовлетворении требований.

99. По итогам рассмотрения жалобы заявителю в письменной форме и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ, содержащий результаты рассмотрения жалобы, в том числе с указанием мер дисциплинарного воздействия, принятых в отношении должностных лиц, допустивших нарушения Административного регламента (в случае, если они были приняты).