



**МАРИЙ ЭЛ РЕСПУБЛИК
ВУЙЛАТЫШЫН
У К А З Ш Е**

**У К А З
ГЛАВЫ
РЕСПУБЛИКИ МАРИЙ ЭЛ**

Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Республики Марий Эл по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

На основании пункта 4 части 10 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» **п о с т а н о в л я ю:**

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства здравоохранения Республики Марий Эл по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

2. Контроль за исполнением настоящего Указа возложить на Заместителя Председателя Правительства Республики Марий Эл, министра здравоохранения Республики Марий Эл Шишкина В.В.

3. Настоящий Указ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Временно исполняющий
обязанности Главы
Республики Марий Эл №1



Л.Маркелов

г. Йошкар-Ола
5 мая 2015 года
№ 99

УТВЕРЖДЕН
Указом Главы
Республики Марий Эл
от 5 мая 2015 г. № 99

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

**Министерства здравоохранения Республики Марий Эл
по предоставлению государственной услуги по лицензированию
фармацевтической деятельности (за исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными
средствами и аптечными организациями, подведомственными
федеральным органам исполнительной власти)**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Министерства здравоохранения Республики Марий Эл по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) (далее - Административный регламент) определяет порядок и стандарт предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) (далее - государственная услуга) Министерством здравоохранения Республики Марий Эл (далее - Министерство).

2. Лицензированию в рамках предоставления государственной услуги подлежит фармацевтическая деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее соответственно - фармацевтическая деятельность, лекарственные средства), осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями:

1) хранение лекарственных средств для медицинского применения;

- 2) хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 3) перевозка лекарственных средств для медицинского применения;
- 4) перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 5) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;
- 6) отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 7) изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

Круг заявителей

3. Заявителями на предоставление государственной услуги могут являться юридические лица, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять фармацевтическую деятельность, либо уполномоченные в установленном порядке представители указанных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее - заявитель).

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

4. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Министерством:

посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном сайте Министерства в структуре интернет-портала Республики Марий Эл в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://portal.mari.ru/minzdrav>;

посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций), на Портале государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>;

посредством размещения информации на информационном стенде Министерства;

по номерам телефонов для справок: (8362) 22-21-97, (8362) 22-21-98.

5. Прием заявлений и документов для предоставления государственной услуги производится отделом лицензирования

и контроля качества медицинской деятельности Министерства по адресу: 424033, г. Йошкар-Ола, наб. Брюгге, д. 3, каб. 344.

График приема заявителей: понедельник - пятница: с 10.00 до 17.00. Обеденный перерыв: с 12.00 до 13.00. Выходные дни: суббота, воскресенье.

6. При ответах на устные обращения, телефонные звонки должностные лица Министерства подробно и в вежливой (корректной) форме информируют обратившихся по интересующим их вопросам. При невозможности должностного лица Министерства, принявшего звонок, самостоятельно ответить на поставленные вопросы, обратившемуся гражданину должен быть сообщен телефонный номер, по которому можно получить необходимую дополнительную информацию.

Ответ на телефонный звонок должен начинаться с информации о наименовании Министерства, фамилии, имени, отчества и должности принявшего звонок.

Заявители, представившие документы, в обязательном порядке информируются должностными лицами:

- о сроке завершения оформления документов в результате предоставления государственной услуги и возможности их получения;

- о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют для предоставления государственной услуги.

Информация о сроке завершения оформления документов в результате предоставления государственной услуги и возможности их получения сообщается должностным лицом заявителю при подаче документов, а в случае сокращения срока - по указанным в заявлении телефону или электронной почте.

Информация о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, направляется должностным лицом заявителю уведомлением.

Консультации по вопросам предоставления государственной услуги предоставляются должностным лицом на личном приеме, по телефону, посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Консультации предоставляются по вопросам:

- перечня документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

- времени приема документов, необходимых для предоставления государственной услуги, и выдачи документов по результатам предоставления государственной услуги;

- места расположения, номеров телефонов государственных органов и организаций, в которых заявители могут получить документы, необходимые для предоставления государственной услуги;

- сроков предоставления государственной услуги;

порядка обжалования действий (бездействия) и решений, принимаемых в ходе предоставления государственной услуги;
принятия решения по конкретному заявлению;
по иным вопросам, связанным с предоставлением государственной услуги.

Консультации и справки предоставляются должностным лицом в течение всего срока предоставления государственной услуги.

Для получения сведений о ходе предоставления государственной услуги заявителю сообщаются дата приема документов и входящий номер, под которым заявление зарегистрировано в электронной системе учета корреспонденции и который проставлен на заявлении.

В любое время с момента подачи заявления и прилагаемых к нему документов заявитель имеет право на получение сведений о ходе предоставления государственной услуги по телефону или при личном посещении Министерства. Должностным лицом по телефону или лично предоставляются заявителям сведения о том, на каком этапе рассмотрения (в процессе выполнения какой административной процедуры) находится заявление с прилагаемыми к нему документами.

7. Информация о сроках предоставления государственной услуги сообщается заявителю при личном приеме и (или) по телефону, указанному в заявлении (при наличии соответствующих данных в заявлении).

Информация об отказе в предоставлении государственной услуги направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявителю (лицу, уполномоченному действовать от имени заявителя).

8. При поступлении запроса о порядке предоставления государственной услуги по электронной почте должностное лицо подготавливает запрашиваемую информацию и направляет ее заявителю по адресу электронной почты, указанному в запросе.

9. Министерство при предоставлении государственной услуги взаимодействует с:

- 1) Федеральной налоговой службой (далее - ФНС России):
127381, Москва, ул. Неглинная, д. 23.
Телефон для справок: (495) 913-00-09.

Информация о графике работы ФНС России размещена на официальном интернет-сайте ФНС России: www.nalog.ru;

- 2) Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии (далее - Росреестр):

109028, Москва, ул. Воронцово Поле, д. 4а;
119415, Москва, просп. Вернадского, д. 37, корп. 2;
117997, Москва, ул. Кржижановского, д. 14, корп. 2;
129085, Москва, просп. Мира, д. 101.

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

Информация о графике работы Росреестра размещена на официальном интернет-сайте Росреестра в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rosreestr.ru;

3) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - Роспотребнадзор):

127994, Москва, Вадковский переулок, д. 18, строение 5 и 7.

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

Информация о графике работы Роспотребнадзора размещена на официальном интернет-сайте Роспотребнадзора: www.rosпотребнадзор.ru;

4) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор):

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.

Телефоны для справок: (499) 578-01-81.

Информация о графике работы Росздравнадзора размещена на официальном интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru;

5) Федеральным казначейством (далее - Казначейство России):

109097, Москва, ул. Ильинка, д. 9.

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

10. Заявление и прилагаемые к нему документы в электронной форме могут быть направлены заявителем через официальный сайт Министерства в структуре интернет-портала Республики Марий Эл в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://portal.mari.ru/minzdrav> или через Портал государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

Формы заявления и документов, оформляемых непосредственно заявителями и представляемых в Министерство для получения государственной услуги в электронном виде, должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на официальном сайте Министерства в структуре интернет-портала Республики Марий Эл в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://portal.mari.ru/minzdrav>, Портале государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

Использование электронной подписи при подаче в Министерство заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется с момента создания соответствующей информационной и телекоммуникационной структуры.

11. На информационном стенде Министерства, на официальном сайте Министерства в структуре интернет-портала Республики Марий Эл в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://portal.mari.ru/minzdrav> размещаются следующие информационные материалы:

информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе информация о месте приема заявителей и графике приема заявителей;

перечень нормативных правовых актов, регламентирующих предоставление государственной услуги;

формы документов и заявлений, используемых Министерством в процессе лицензирования.

12. Информация о ходе рассмотрения заявления и принятии решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (далее - лицензия) и переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии должна быть доступна заявителям на официальном сайте Министерства в структуре интернет-портала Республики Марий Эл в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://portal.mari.ru/minzdrav>.

13. Сведения о ходе (этапе) принятия Министерством решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии, переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии, проведении проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности размещаются на Портале государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

14. Информация, относящаяся к осуществлению фармацевтической деятельности, размещается на официальном сайте Министерства в структуре интернет-портала Республики Марий Эл в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://portal.mari.ru/minzdrav> и на информационном стенде в помещении Министерства в течение 10 рабочих дней с даты:

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

принятия Министерством решения о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии;

получения от ФНС России сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;

вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

15. Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой

торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

**Наименование органа исполнительной власти, предоставляющего
государственную услугу**

16. Государственная услуга предоставляется Министерством. При предоставлении государственной услуги Министерство взаимодействует с ФНС России, Росреестром, Роспотребнадзором, Росздравнадзором, Казначейством России.

17. Министерство осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности:

юридических лиц, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

индивидуальных предпринимателей.

18. Министерство не вправе требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утверждаемый Правительством Республики Марий Эл.

Описание результата предоставления государственной услуги

19. Результатом предоставления государственной услуги является:
предоставление лицензии (отказ в предоставлении лицензии);
переоформление лицензии (отказ в переоформлении лицензии);
предоставление дубликата лицензии, копии лицензии;
прекращение действия лицензии.

Срок предоставления государственной услуги

20. Срок предоставления государственной услуги, в том числе с учетом необходимости обращения в организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации и (или) законодательством Республики Марий Эл, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги:

1) предоставление лицензии (отказ в предоставлении лицензии) - в срок, не превышающий 45 рабочих дней со дня поступления в Министерство надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктом 22 настоящего Административного регламента;

2) переоформление лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования или слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам, указанным в лицензии) (отказ в переоформлении лицензии) - в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления в Министерство надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктами 23 и 26 настоящего Административного регламента;

3) переоформление лицензии (при намерении заявителя осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в лицензии, при намерении выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии) (отказ в переоформлении лицензии) - в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня поступления в Министерство надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктами 24 и 25 настоящего Административного регламента;

4) предоставление дубликата лицензии, копии лицензии - в течение 3 рабочих дней со дня приема Министерством заявления и документов, предусмотренных пунктом 28 настоящего Административного регламента.

Лицензия вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в течение 3 рабочих дней после дня ее подписания и регистрации;

5) прекращение действия лицензии - в течение 10 рабочих дней со дня получения заявления заявителя о прекращении фармацевтической деятельности.

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

21. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии со следующими нормативными правовыми актами:

Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2000 г. № 117-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340, 3341) (далее - Налоговый кодекс Российской Федерации);

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

Федеральный закон от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 31, ст. 3215);

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 (часть I), ст. 6249) (далее - Федеральный закон от 26 декабря 2008 г., № 294-ФЗ);

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

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

Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716) (далее - Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ);

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724);

постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 10, ст. 864);

постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание»

(Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829);

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

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

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

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

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 января 2006 г., регистрационный № 7353);

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 Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный № 13915);

постановление Правительства Республики Марий Эл от 14 июля 2006 г. № 162 «Вопросы Министерства здравоохранения Республики Марий Эл» (Собрание законодательства Республики Марий Эл, 2006, № 8, ст. 348).

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

22. Для получения лицензии заявитель направляет или представляет в Министерство следующие документы (копии документов):

1) заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 1 к настоящему Административному регламенту), в котором указываются:

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

фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

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

адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

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

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

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

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

форма получения лицензии;

2) копии документов, подтверждающих наличие у заявителя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, соответствующих установленным требованиям, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

3) копии документов, подтверждающих наличие у заявителя на праве собственности или на ином законном основании оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности, соответствующего установленным требованиям;

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

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

6) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающие наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя.

23. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, изменения его наименования, адреса места его нахождения, а также в случае изменения места жительства, фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества

индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, заявитель представляет следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 2 к настоящему Административному регламенту), в котором указываются: новые сведения о заявителе или его правопреемнике, предусмотренные частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ;

данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц (в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей);

реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;

форма получения лицензии;

2) оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензия в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

24. Для переоформления лицензии в случае намерения заявителя осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в лицензии, заявитель представляет следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 2 к настоящему Административному регламенту), в котором указываются:

сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;

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

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

реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;

форма получения лицензии;

2) копии документов, подтверждающих наличие у заявителя на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу оборудования и помещений, соответствующих установленным

требованиям, права на которые не зарегистрированы в едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

3) оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензия в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

25. Для переоформления лицензии в случае намерения выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии, заявитель предоставляет следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 2 к настоящему Административному регламенту), в котором указываются:

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

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

сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям;

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

реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;

форма получения лицензии;

2) оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензия в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

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

1) заявление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 2 к настоящему Административному регламенту):

2) оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензия в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

27. Для прекращения действия лицензии заявитель предоставляет заявление о прекращении действия лицензии в свободной форме, в котором указывается дата, с которой фактически прекращена фармацевтическая деятельность.

28. Для получения дубликата лицензии, копии лицензии заявитель предоставляет следующие документы:

1) заявление о предоставлении дубликата лицензии, копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение № 3 к настоящему Административному регламенту);

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

29. При предоставлении государственной услуги Министерство не вправе требовать от заявителя:

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

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

30. Заявление и прилагаемые к нему документы (копии документов), необходимые для получения или переоформления лицензии, предоставления дубликата лицензии или копии лицензии могут быть представлены заявителем по почте, а также в электронной форме посредством их направления на адрес электронной почты Министерства по каналам электронной связи в виде электронных документов, подписанных электронной подписью (в том числе с использованием универсальной электронной карты), в соответствии с требованиями Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» и Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

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

31. Сведения, запрашиваемые в государственных органах Министерством посредством межведомственного информационного взаимодействия при рассмотрении заявления о предоставлении лицензии:

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

в Росреестре - сведения о документах, подтверждающих наличие у заявителя лицензии на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, права на которые зарегистрированы в едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

в Роспотребнадзоре - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке;

в Казначействе России - реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины.

32. Сведения, запрашиваемые в государственных органах Министерством посредством межведомственного информационного взаимодействия при рассмотрении заявления о переоформлении лицензии в случае намерения осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в лицензии:

в Росреестре - сведения о наличии у заявителя на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы

в едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним);

в Роспотребнадзоре - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке;

в Казначействе России - реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

33. Сведения, запрашиваемые в государственных органах Министерством посредством межведомственного информационного взаимодействия при рассмотрении заявления о переоформлении лицензии в случае намерения выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии:

в Роспотребнадзоре - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке;

в Казначействе России - реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

34. Сведения, запрашиваемые в государственных органах Министерством посредством межведомственного информационного взаимодействия при рассмотрении заявления о переоформлении лицензии в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования:

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

в Казначействе России - реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

35. Сведения, запрашиваемые в государственных органах Министерством посредством межведомственного информационного взаимодействия при рассмотрении заявления о переоформлении лицензии в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии:

в Казначействе России - реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

36. Сведения, запрашиваемые в государственных органах Министерством посредством межведомственного информационного взаимодействия при рассмотрении заявления о получении дубликата лицензии:

в Казначействе России - реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии.

37. Заявитель вправе представить указанные в пунктах 32 - 37 настоящего Административного регламента документы (сведения) по собственной инициативе. Непредставление заявителем указанных документов не является основанием для отказа заявителю в предоставлении государственной услуги.

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

38. Если при подаче заявления о предоставлении государственной услуги в электронном виде будет выявлено несоблюдение установленных условий признания действительности усиленной квалифицированной подписи заявителя, исполнитель услуги в течение 3 дней со дня завершения проведения такой проверки принимает решение об отказе в приеме к рассмотрению обращения за получением услуг и направляет заявителю уведомление об этом.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

39. Основания для приостановления предоставления государственной услуги:

заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований части 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ;

заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ;

документы, которые должны быть представлены заявителем при обращении за получением лицензии или за переоформлением лицензии, представлены не в полном объеме.

40. При наличии оснований, указанных в пункте 39 настоящего Административного регламента, должностным лицом Министерства оформляется уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют. Уведомление подписывается начальником отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства и в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении (переоформлении) лицензии выдается заявителю лично в Министерстве либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или по электронной почте.

41. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

1) в предоставлении государственной услуги отказывается при обращении с заявлением лица, не являющегося заявителем или не имеющего полномочий на совершение указанного действия;

2) в предоставлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

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

установленное в ходе проверки несоответствие заявителя лицензионным требованиям;

3) в переоформлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

наличие в представленных заявителем заявлении и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

установленное в ходе проверки несоответствие заявителя лицензионным требованиям.

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

42. Заявителем за предоставление государственной услуги (предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии) уплачивается государственная пошлина в соответствии с подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации.

Государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:

1) за предоставление лицензии - 7 500 рублей;

2) за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности - 3 500 рублей;

3) за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, - 750 рублей в случаях, связанных:

с реорганизацией юридического лица в форме преобразования;

с реорганизацией юридического лица в форме слияния;

с изменением наименования юридического лица;

с изменением адреса места нахождения юридического лица;

с изменением места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

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

с прекращением деятельности по выполнению работ и оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

4) за выдачу дубликата лицензии - 750 рублей.

Сведения о банковских реквизитах для перечисления государственной пошлины размещены на официальном сайте Министерства в структуре интернет-портала Республики Марий Эл в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://portal.mari.ru/minzdrav> и на информационном стенде Министерства.

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

43. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не предусмотрены.

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

44. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявления о предоставлении государственной услуги и при получении результата государственной услуги не должен превышать 15 минут.

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

45. Заявление и прилагаемые к нему документы о предоставлении государственной услуги, поступившие от заявителя в Министерство (в том числе представленные в форме электронного документа), регистрируются и принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Регистрация заявления и прилагаемых к нему документов о предоставлении государственной услуги, направленных заявителем с использованием информационно-коммуникационных технологий (в форме электронного документа), осуществляется должностными лицами Министерства в день их поступления.

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

46. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, обеспечивается необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет», а также доступом к следующим документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе:

нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования к осуществлению медицинской деятельности;

образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения и переоформления лицензии, получения дубликата лицензии и копии лицензии;

текст настоящего Административного регламента;

банковские реквизиты Министерства для уплаты государственной пошлины.

Визуальная и текстовая информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационном стенде, а также на Портале государственных услуг Республики Марий Эл в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pgu.gov.mari.ru> и на официальном сайте Министерства в структуре интернет-портала Республики Марий Эл в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://portal.mari.ru/minzdrav>.

Оформление визуальной и текстовой информации о порядке предоставления государственной услуги должно соответствовать оптимальному зрительному восприятию этой информации гражданами.

47. Выдача заявителю лицензии или уведомления об отказе в предоставлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии), дубликата лицензии, копии лицензии осуществляется должностным лицом без предварительной записи, в порядке очередности.

Вход и передвижение по кабинету, в котором осуществляются прием и выдача документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Показатели доступности и качества государственной услуги

48. Показателями доступности государственной услуги являются:

наличие исчерпывающих сведений о месте, порядке и сроках предоставления государственной услуги на информационном стенде, информационных ресурсах Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://portal.mari.ru/minzdrav>, в республиканских информационных системах «Реестр государственных услуг Республики Марий Эл» и «Портал государственных услуг Республики Марий Эл»;

предоставление информации об административных процедурах и административных действиях гражданам и организациям;

обеспечение доступности и прозрачности административных процедур для всех категорий граждан;

наличие необходимого и достаточного количества должностных лиц, а также помещений, в которых осуществляется предоставление государственной услуги, в целях соблюдения установленных настоящим Административным регламентом сроков предоставления государственной услуги;

обеспечение деперсонализации взаимодействия должностных лиц, осуществляющих полномочия по предоставлению государственной услуги, с гражданами и организациями, в том числе:

возможность направления документов для предоставления государственной услуги почтовой связью и в электронной форме;

возможность получения результата предоставления государственной услуги почтовой связью, в электронной форме;

возможность получения заявителем информации о ходе предоставления государственной услуги с использованием средств телефонной связи и в электронной форме.

49. Показателями качества государственной услуги являются:

детальная регламентация административных процедур и административных действий, в том числе установление четкого порядка и сроков их совершения, условий принятия решений, конкретного должностного лица, ответственного за совершение каждого административного действия;

деление административно-управленческих процедур на стадии с закреплением за независимыми друг от друга должностными лицами;

наличие должностных лиц с уровнем квалификации, необходимым для надлежащего исполнения административных процедур, предусмотренных настоящим Административным регламентом;

отсутствие очередей при приеме и выдаче документов заявителям;

отсутствие нарушений сроков предоставления государственной услуги;

отсутствие обоснованных жалоб на действия (бездействие) должностных лиц;

отсутствие жалоб на некорректное, невнимательное отношение должностных лиц к заявителям.

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги в многофункциональных центрах и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

50. Заявление и прилагаемые к нему документы (копии документов), необходимые для получения лицензии, переоформления лицензии, прекращения действия лицензии могут быть представлены заявителем по почте, а также в электронной форме посредством их направления на адрес электронной почты Министерства по каналам электронной связи в виде электронных документов, подписанных электронной подписью (в том числе с использованием универсальной электронной карты), в соответствии с требованиями Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» и Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг». Электронные документы, подписанные электронной подписью (в том числе с использованием универсальной электронной карты) и поданные заявителем, признаются равнозначными документам, подписанным собственноручной подписью и представленным на бумажном носителе.

Предоставление заявления и документов для получения лицензии, переоформления лицензии, дубликата лицензии, копии лицензии, прекращения действия лицензии возможно с участием многофункциональных центров. В этом случае рассмотрение документов также осуществляется в порядке, установленном законодательством об организации предоставления государственных и муниципальных услуг.

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

Состав административных процедур в рамках предоставления государственной услуги

51. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

подача заявителем заявления и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, и прием таких заявления и документов;

рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии);

рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии);

рассмотрение заявления о прекращении действия лицензии;

рассмотрение заявления о предоставлении дубликата лицензии, копии лицензии;

формирование и направление межведомственных запросов в государственные органы, участвующие в предоставлении государственной услуги;

предоставление в установленном порядке информации заявителям и обеспечение доступа заявителей к сведениям о государственной услуге;

получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

получение заявителем результата предоставления государственной услуги;

иные действия, необходимые для предоставления государственной услуги, требования к порядку выполнения административных процедур.

Структура и взаимосвязь административных процедур, выполняемых при предоставлении государственной услуги, приведены на блок-схеме (приложение № 4 к настоящему Административному регламенту).

Подача заявителем заявления и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, и прием таких заявления и документов

52. Основанием для начала административных процедур, указанных в подпунктах 1 - 5 пункта 51 настоящего Административного регламента, является подача заявителем заявления и прилагаемых к нему документов, указанных в пунктах 22 - 28 настоящего Административного регламента.

Заявление и прилагаемые к нему документы (в том числе представленные в форме электронного документа) принимаются Министерством.

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

Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов
о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении
(об отказе в предоставлении) лицензии

53. Административная процедура «Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии)» осуществляется с момента поступления в Министерство заявления и прилагаемых к нему документов, указанных в пункте 22 настоящего Административного регламента, в том числе поданных с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>. Указанная административная процедура осуществляется в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 5 к настоящему Административному регламенту.

54. Начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства должен организовать выполнение каждого этапа административных процедур.

55. Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов, принятие решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии) осуществляется в срок, предусмотренный пунктом 20 настоящего Административного регламента.

56. Для получения лицензии заявитель представляет в Министерство непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление и прилагаемые к нему документы, предусмотренные пунктом 22 настоящего Административного регламента. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы заявитель может направить в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

57. Заявление и прилагаемые к нему документы (в том числе представленные в форме электронного документа) принимаются Министерством.

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

58. Заявление и прилагаемые к нему документы (в том числе представленные в форме электронного документа), поступившие от заявителя, регистрируются в отделе лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства в день их приема.

Комплект документов может быть направлен заявителем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением

о вручении.

59. Все документы при представлении их в Министерство с использованием информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>, должны быть заверены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота.

60. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства.

61. Начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства в день регистрации поступивших в Министерство заявления и документов от заявителя назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя (далее - ответственный исполнитель) по рассмотрению документов, представленных заявителем для получения лицензии.

Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его должность и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

62. В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ, и (или) документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ, представлены не в полном объеме, в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии Министерство вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В течение 3 рабочих дней со дня приема заявления и прилагаемых к нему документов о предоставлении лицензии ответственный исполнитель при условии, что заявителем представлены надлежащим образом оформленное заявление и в полном объеме прилагаемые к нему документы, принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия положениям частей 1 и (или) 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

Срок принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении исчисляется со дня поступления в Министерство надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, соответствующих требованиям, указанным в статье 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ. В случае непредставления заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы подлежат возврату заявителю.

63. В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено надлежащим образом и прилагаемые к нему документы представлены в полном объеме, ответственный исполнитель принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов. Проверка полноты и достоверности содержащихся в заявлении и документах сведений, в том числе проверка соответствия заявителя лицензионным требованиям, проводится в виде внеплановой документарной проверки и внеплановой выездной проверки.

64. Приказ о проведении внеплановой документарной проверки полноты и достоверности представленных сведений, согласованный с начальником отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства, подписывается министром здравоохранения Республики Марий Эл, а в случае его отсутствия - заместителем министра здравоохранения Республики Марий Эл.

Ответственный исполнитель в течение 12 рабочих дней, но не позднее 15 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления и прилагаемых к нему документов осуществляет проверку достоверности представленных сведений, полученных путем межведомственного информационного взаимодействия.

65. По результатам внеплановой документарной проверки ответственный исполнитель составляет акт проверки юридического лица (индивидуального предпринимателя). Акт проверки юридического лица (индивидуального предпринимателя) составляется не позднее 15 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления и прилагаемых к нему документов.

66. Внеплановая выездная проверка заявителя проводится по окончании проведения документарной проверки в срок, не превышающий 16 рабочих дней с даты подписания соответствующего приказа, и не позднее 31 рабочего дня со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления и прилагаемых к нему документов.

Приказ о проведении внеплановой выездной проверки, согласованный с начальником отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства, подписывается министром здравоохранения Республики Марий Эл, а в случае его отсутствия - заместителем министра здравоохранения Республики Марий Эл.

67. При проведении внеплановой выездной проверки соответствия заявителя лицензионным требованиям подлежат проверке:

наличие принадлежащих заявителю на праве собственности или на ином законном основании необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, помещения и оборудования и соответствие их установленным требованиям;

наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением, документов о высшем фармацевтическом образовании и документов, подтверждающих стаж работы по специальности (не менее 3 лет), либо документов о среднем фармацевтическом образовании и документов, подтверждающих стаж работы по специальности (не менее 5 лет), сертификата специалиста;

наличие у заявителя работников, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих документы о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификат специалиста.

68. В течение 4 рабочих дней с даты завершения внеплановой выездной проверки заявителя ответственный исполнитель готовит проект приказа о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии) с учетом:

результатов документарной проверки;

результатов внеплановой выездной проверки.

69. Проект приказа, заявление и прилагаемые к нему документы для предоставления лицензии рассматриваются министром здравоохранения Республики Марий Эл, а в случае его отсутствия - заместителем министра здравоохранения Республики Марий Эл в течение 10 рабочих дней, но не позднее 45 рабочих дней с даты регистрации поступивших от соискателя лицензии надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых документов с целью принятия решения о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии.

70. Лицензия и приказ о предоставлении лицензии подписываются министром здравоохранения Республики Марий Эл, а в случае его отсутствия - заместителем министра здравоохранения Республики Марий Эл одновременно и регистрируются в реестре лицензий.

Приказ Министерства о предоставлении лицензии и лицензия должны содержать:

наименование лицензирующего органа - Министерство здравоохранения Республики Марий Эл;

полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовую форму юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес его места жительства, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

идентификационный номер налогоплательщика;

лицензируемый вид деятельности - фармацевтическая деятельность, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность;

номер и дату регистрации лицензии;

номер и дату приказа Министерства о предоставлении лицензии.

71. В течение 3 рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии Министерством она вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

72. Лицензия оформляется на бланке Министерства, являющемся документом строгой отчетности, имеющем соответствующую степень защиты от подделок, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии».

Лицензия может быть также оформлена в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота.

73. В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии ответственному исполнителю необходимо в проекте приказа указать основание отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием отказа, или, если основанием отказа является установленное в ходе проверки несоответствие заявителя лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки заявителя.

74. В течение 3 рабочих дней со дня принятия решения об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель вручает заявителю уведомление об отказе в предоставлении лицензии

или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В уведомлении об отказе в предоставлении лицензии указывается основание отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием отказа. Если основанием отказа является установленное в ходе проверки несоответствие заявителя лицензионным требованиям, указываются реквизиты акта проверки. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии может быть также направлено заявителю посредством информационно-телекоммуникационных технологий, в том числе с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

75. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии подписывается начальником отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства.

Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов
о переоформлении лицензии и принятие решения
о переоформлении лицензии
(об отказе в переоформлении лицензии)

76. Административная процедура «Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии)» осуществляется с момента поступления заявления и прилагаемых к нему документов, указанных в пунктах 23 - 26 настоящего Административного регламента, в том числе поданных с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>. Указанная административная процедура осуществляется в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры согласно приложениям № 6 и 7 к настоящему Административному регламенту.

77. В случае реорганизации юридического лица в форме преобразования заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются в Министерство не позднее чем через 15 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц.

78. В случае реорганизации юридических лиц в форме 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 такой правопреемник вправе подать заявление о переоформлении лицензии.

79. Для переоформления лицензии заявитель представляет в Министерство непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление и документы,

предусмотренные пунктами 23 - 26 настоящего Административного регламента. Заявление о переоформлении лицензии может быть представлено в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

80. Порядок приема и регистрации документов, представляемых с использованием информационно-коммуникационных технологий (в форме электронного документа), устанавливается регламентом внутренней организации Министерства, разработанным на основании нормативных документов, регламентирующих работу Портала государственных услуг Республики Марий Эл.

81. Копия описи с отметкой о дате приема заявления и прилагаемых к нему документов в день приема вручается должностным лицом Министерства, ответственным за прием и регистрацию документов, заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

82. Документы (в том числе представленные в форме электронного документа), поступившие от заявителя, регистрируются Министерством в день их приема.

Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства.

83. Все документы при представлении их в Министерство с использованием информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>, должны быть заверены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота.

84. В случае, если заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ, и (или) прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме, в течение 3 рабочих дней со дня приема указанных заявления и документов Министерство вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В течение 3 рабочих дней со дня представления заявителем надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов в соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ Министерство принимает решение о рассмотрении

этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия положениям частей 3, 7 и (или) 9 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата. В случае непредставления заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о переоформлении лицензии подлежит возврату заявителю.

85. При переоформлении лицензии не допускается требовать от заявителя представления каких-либо документов, кроме предусмотренных пунктами 23 - 26 настоящего Административного регламента.

86. Рассмотрение документов и принятие решения о переоформлении лицензии осуществляются в срок, предусмотренный пунктом 20 настоящего Административного регламента. Срок принятия решения о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении исчисляется со дня поступления в Министерство надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

87. Начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства в день регистрации поступивших в Министерство заявления и документов от заявителя назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя (далее - ответственный исполнитель) по рассмотрению документов, представленных заявителем для переоформления лицензии.

Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его должность и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

88. В течение 3 рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, изменения места жительства, фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность) ответственный исполнитель при условии, что заявителем представлены надлежащим образом оформленное заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы в соответствии с требованиями, указанными в пункте 23 настоящего Административного регламента, информирует заявителя любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий,

о принятии Министерством к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов. Проверка полноты и достоверности содержащихся в заявлении и документах сведений проводится в виде внеплановой документарной проверки.

89. Ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней, но не позднее 5 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов проводит внеплановую документарную проверку достоверности представленных сведений с учетом сведений о заявителе, имеющих в лицензионном деле, с целью определения:

наличия оснований для переоформления лицензии;

достоверности представленных в заявлении и прилагаемых к нему документах сведений, в том числе сведений, полученных Министерством путем межведомственного информационного взаимодействия.

Приказ о проведении внеплановой документарной проверки, согласованный с начальником отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства, подписывается министром здравоохранения Республики Марий Эл, а в случае его отсутствия - заместителем министра здравоохранения Республики Марий Эл.

90. По результатам внеплановой документарной проверки ответственный исполнитель составляет акт проверки полноты и достоверности сведений, представленных заявителем. Акт проверки составляется не позднее 5 рабочих дней со дня поступления в Министерство надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

91. В течение 2 рабочих дней с даты завершения внеплановой документарной проверки достоверности сведений, представленных заявителем, ответственный исполнитель готовит проект приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии).

92. Проект приказа, заявление для переоформления лицензии и прилагаемые к нему документы рассматриваются министром здравоохранения Республики Марий Эл, а в случае его отсутствия - заместителем министра здравоохранения Республики Марий Эл в течение 2 рабочих дней, но не позднее 10 рабочих дней с даты регистрации поступивших от заявителя надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов с целью принятия решения о переоформлении лицензии либо об отказе в переоформлении лицензии.

93. Лицензия подписывается министром здравоохранения Республики Марий Эл, а в случае его отсутствия - заместителем

министра здравоохранения Республики Марий Эл одновременно с приказом о переоформлении лицензии.

94. Приказ Министерства о переоформлении лицензии и лицензия должны содержать:

наименование лицензирующего органа - Министерство здравоохранения Республики Марий Эл;

полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовую форму юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес его места жительства, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

идентификационный номер налогоплательщика;

лицензируемый вид деятельности - фармацевтическая деятельность с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность;

номер и дату регистрации лицензии;

номер и дату приказа лицензирующего органа о переоформлении лицензии.

95. В течение 3 рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии Министерством она вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

96. Лицензия оформляется на бланке Министерства, являющемся документом строгой отчетности, защищенном от подделок в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии».

97. Лицензия может быть также оформлена в форме электронного документа в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота.

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

99. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель вручает заявителю уведомление об отказе в переоформлении лицензии или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением

о вручении. В уведомлении указываются мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа. Уведомление может быть также направлено заявителю посредством информационно-телекоммуникационных технологий, в том числе с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

100. Уведомление подписывается начальником отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства.

101. В течение 3 рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) ответственный исполнитель при условии, что заявителем представлены надлежащим образом оформленное заявление о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемые к нему документы в соответствии с пунктами 24 и 25 настоящего Административного регламента, информирует заявителя любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, о принятии Министерством к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов.

Проверка полноты и достоверности содержащихся в заявлении и документах сведений, в том числе проверка соответствия заявителя лицензионным требованиям, проводится в виде внеплановой документарной проверки и внеплановой выездной проверки.

102. Приказ о проведении внеплановой документарной проверки достоверности представленных сведений, согласованный с начальником отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства, подписывается министром здравоохранения Республики Марий Эл, а в случае его отсутствия - заместителем министра здравоохранения Республики Марий Эл.

103. Внеплановая документарная проверка проводится в течение 5 рабочих дней, но не позднее 8 рабочих дней со дня поступления в Министерство надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов с целью определения:

наличия оснований для переоформления лицензии;

достоверности представленных в заявлении и прилагаемых к нему документах сведений, в том числе сведений, полученных Министерством путем межведомственного информационного взаимодействия.

104. По результатам внеплановой документарной проверки ответственный исполнитель составляет акт проверки.

105. Приказ о проведении внеплановой выездной проверки, согласованный с начальником отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства, подписывается министром здравоохранения Республики Марий Эл, а в случае его отсутствия - заместителем министра здравоохранения Республики Марий Эл.

Внеплановая выездная проверка заявителя проводится в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты подписания соответствующего приказа, и не позднее 23 рабочих дней со дня поступления в Министерство надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

106. Предметом внеплановой выездной проверки заявителя являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать заявителем при осуществлении фармацевтической деятельности, и наличие необходимых для осуществления фармацевтической деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям, а именно:

1) при намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в лицензии:

документы, подтверждающие наличие у заявителя на праве собственности или на ином законном основании оборудования и помещения, соответствующие установленным требованиям, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

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

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

2) при намерении выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность:

наличие необходимого оборудования, соответствующего

установленным требованиям, а также санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;

наличие высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалиста - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций.

107. В течение 3 рабочих дней с даты завершения внеплановой выездной проверки заявителя ответственный исполнитель готовит проект приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии) с учетом:

результатов внеплановой документарной проверки;
результатов внеплановой выездной проверки.

108. Проект приказа, заявление и прилагаемые к нему документы для переоформления лицензии рассматриваются министром здравоохранения Республики Марий Эл, а в случае его отсутствия - заместителем министра здравоохранения Республики Марий Эл в течение 3 рабочих дней, но не позднее 30 рабочих дней с даты регистрации поступивших от заявителя надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых документов с целью принятия решения о переоформлении лицензии либо об отказе в переоформлении лицензии.

109. Приказ Министерства о переоформлении лицензии и лицензия должны содержать данные, предусмотренные пунктом 94 настоящего Административного регламента.

110. Лицензия оформляется и направляется заявителю в порядке, предусмотренном пунктами 95, 96 и 97 настоящего Административного регламента.

111. В случае подготовки проекта приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственному исполнителю необходимо указать мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие заявителя лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки заявителя.

112. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель вручает заявителю уведомление об отказе в переоформлении лицензии или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением

о вручении. В уведомлении об отказе в переоформлении лицензии указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа. Если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие заявителя лицензионным требованиям, указываются реквизиты акта проверки. Уведомление об отказе в переоформлении лицензии может быть также направлено заявителю посредством информационно-телекоммуникационных технологий, в том числе с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

113. Уведомление об отказе в переоформлении лицензии подписывается начальником отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства.

Рассмотрение заявления о прекращении действия лицензии

114. Действие лицензии прекращается на основании представления заявителем в Министерство заявления о прекращении фармацевтической деятельности, проводится в соответствии со схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 9 к настоящему Административному регламенту.

115. Заявление о прекращении фармацевтической деятельности представляется или направляется заявителем в Министерство заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении не позднее чем за 15 календарных дней до дня фактического прекращения фармацевтической деятельности.

Заявитель вправе направить в Министерство заявление о прекращении действия лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

116. Министр здравоохранения Республики Марий Эл, а в случае его отсутствия - заместитель министра здравоохранения Республики Марий Эл подписывает приказ о прекращении действия лицензии в течение 10 рабочих дней со дня получения заявления о прекращении действия лицензии.

117. Проект приказа Министерства о прекращении действия лицензии и уведомление о прекращении действия лицензии заявителю готовит и визирует должностное лицо.

В проекте приказа Министерства должны быть указаны основания прекращения действия лицензии.

118. Сведения о прекращении действия лицензии вносятся должностным лицом в единый реестр лицензий и в течение 3 рабочих дней после дня подписания приказа заявителю вручается уведомление о прекращении действия лицензии или направляется заказным почтовым

отправлением с уведомлением о вручении.

Уведомление о прекращении действия лицензии может быть направлено посредством информационно-телекоммуникационных технологий, в том числе с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

Рассмотрение заявления о предоставлении дубликата лицензии и копии лицензии

119. Административная процедура «Рассмотрение заявления о предоставлении дубликата лицензии, копии лицензии» осуществляется в связи с поступлением от заявителя заявления о предоставлении дубликата лицензии, копии лицензии и проводится в соответствии со схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 8 настоящему к Административному регламенту.

Указанное заявление (в случае порчи лицензии вместе с испорченным бланком лицензии) заявитель представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в Министерство.

120. Должностное лицо в течение 3 рабочих дней со дня получения Министерством надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении дубликата лицензии:

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

наличия оснований для предоставления дубликата лицензии;
полноты и достоверности представленных в заявлении сведений;

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

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

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

121. В случае поступления в Министерство надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении копии лицензии Министерство выдает заявителю заверенную копию лицензии или направляет копию заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в течение 3 рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении копии лицензии.

122. В случае, если в заявлении о предоставлении дубликата лицензии или копии лицензии указывается на необходимость предоставления дубликата лицензии или копии лицензии в форме электронного документа, Министерство направляет заявителю дубликат

лицензии или копию лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в том числе с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>, в течение 3 рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении дубликата лицензии, копии лицензии.

**Формирование и направление межведомственных запросов
в государственные органы, участвующие в предоставлении
государственной услуги**

123. Административная процедура по формированию и направлению межведомственных запросов в государственные органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, осуществляется Министерством в рамках межведомственного информационного взаимодействия в целях получения необходимых документов и сведений для предоставления государственной услуги.

Межведомственный запрос о предоставлении документов и информации осуществляется должностным лицом Министерства, ответственным за осуществление межведомственного информационного взаимодействия или ответственным за рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов.

Межведомственный запрос формируется в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, и направляется по каналам системы межведомственного электронного взаимодействия (далее - СМЭВ).

В рамках предоставления государственной услуги межведомственное информационное взаимодействие осуществляется с:

Казначейством России для получения выписки об оплате государственной пошлины;

Росздравнадзором для получения сведений о государственной регистрации изделий медицинского назначения;

Роспотребнадзором для получения сведений о соответствии санитарным правилам зданий, сооружений и помещений и иных объектов, имущество которых соискатель лицензии предполагает использовать для оказания услуг, составляющих медицинскую деятельность;

ФНС России для получения сведений из единого государственного реестра юридических лиц и сведений из единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

Росреестром для получения сведений, подтверждающих наличие у заявителя на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления деятельности зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в едином

государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним.

Максимальный срок формирования и направления запроса составляет 1 рабочий день.

124. Срок подготовки и направления ответа на межведомственный запрос о предоставлении документов и информации, указанных для предоставления государственной услуги с использованием межведомственного информационного взаимодействия, не может превышать 5 рабочих дней со дня поступления межведомственного запроса в орган, представляющий документ и информацию, если иные сроки подготовки и направления ответа на межведомственный запрос не установлены федеральными законами, правовыми актами Правительства Российской Федерации и принятыми в соответствии с федеральными законами, нормативными правовыми актами Республики Марий Эл.

Предоставление в установленном порядке информации
заявителям и обеспечение доступа заявителей к сведениям
о государственной услуге

125. Предоставление в установленном порядке информации заявителям и обеспечение доступа заявителей к сведениям о государственной услуге осуществляется в соответствии с пунктами 10 - 14 настоящего Административного регламента, в том числе с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

Получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса
о предоставлении государственной услуги

126. Получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги осуществляется в соответствии с пунктами 4 - 8 настоящего Административного регламента.

Административная процедура осуществляется на основании получения от заявителей устного, письменного или направленного посредством информационно-коммуникационных технологий обращения, в том числе с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

127. Обращение заявителя в Министерство для получения сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги должно содержать следующую информацию:

фамилия, имя, отчество (при наличии) (для индивидуального предпринимателя), наименование (для юридического лица), почтовый

или электронный адрес, по которому должна быть направлена информация;

предмет обращения.

128. Поступившее обращение регистрируется в Министерстве в течение 1 рабочего дня со дня его поступления и направляется в отдел лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства для дальнейшего рассмотрения и информирования заявителя об этапах рассмотрения его обращения устно, письменно или направлением посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

Получение заявителем результата предоставления государственной услуги

129. Информирование заявителя о результатах рассмотрения заявления о предоставлении государственной услуги осуществляется в письменном виде заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по электронной почте, в том числе с использованием Портала государственных услуг Республики Марий Эл: <http://pgu.gov.mari.ru>.

Иные действия, необходимые для предоставления государственной услуги, требования к порядку выполнения административных процедур

130. Заявление не может быть оставлено без рассмотрения или рассмотрено с нарушением срока по причине продолжительного отсутствия (отпуск, командировка, болезнь) или увольнения должностного лица, ответственного за предоставление государственной услуги.

При подаче заявления в электронном виде проводится проверка действительности усиленной квалифицированной электронной подписи заявителя, использованной при обращении за получением государственной услуги.

IV. Формы контроля за исполнением Административного регламента

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

131. Текущий контроль за соблюдением порядка предоставления государственной услуги осуществляется на постоянной основе должностными лицами отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства и начальником отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства, осуществляющего полномочия по предоставлению государственной услуги. Текущий контроль осуществляется в целях проверки соблюдения положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги.

132. Для текущего контроля используются заявление и документы, предоставленные заявителем, устная и письменная информация должностных лиц отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства.

133. В ходе текущего контроля проверяется:
соблюдение сроков исполнения административных процедур;
последовательность исполнения административных процедур;
правомерность принятия решения о предоставлении (отказе в предоставлении) государственной услуги.

134. О случаях и причинах нарушения сроков, последовательности и содержания административных процедур (действий) должностные лица отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства немедленно информируют министра здравоохранения Республики Марий Эл, начальника отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства, а также предпринимают срочные меры по устранению нарушений.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги

135. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проведение плановых

и внеплановых проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащих жалобы на решения действия (бездействие) должностных лиц отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства.

136. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми.

Плановая проверка осуществляется на основании полугодовых или годовых планов проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, утверждаемых министром здравоохранения Республики Марий Эл.

Внеплановая проверка проводится по инициативе министра здравоохранения Республики Марий Эл, начальника отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства. Внеплановая проверка проводится также по конкретному обращению заявителя.

137. В ходе проверок оценивается:

знание должностными лицами отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства требований Административного регламента и действующих нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги;

соблюдение должностными лицами отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства сроков и последовательности исполнения административных процедур, а также правомерность принятия решения о предоставлении (отказе в предоставлении) государственной услуги;

последовательность исполнения административных процедур и административных действий в целях выявления и устранения избыточных, дублирующих административных процедур и снижения административных барьеров;

сроки исполнения административных процедур в целях выявления возможности их сокращения;

своевременность информирования заявителей о ходе предоставления государственной услуги;

устранение нарушений и недостатков, выявленных в ходе предыдущей проверки.

138. Проверка осуществляется на основании приказа министра здравоохранения Республики Марий Эл.

Приказ министра здравоохранения Республики Марий Эл о проведении проверки содержит:

наименование органа исполнительной власти Республики Марий Эл - Министерство здравоохранения Республики Марий Эл;

фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки (в случае,

если проверка осуществляется комиссией, то определяется ее состав и порядок принятия решений);

- цели, задачи, предмет проверки;
- правовые основания проведения проверки;
- даты начала и окончания проведения проверки;
- срок подготовки акта проверки.

139. Должностные лица и начальник отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства, участвовавшие в предоставлении государственной услуги, не могут быть уполномочены на проведение проверки (в случае, если проверка осуществляется комиссией, то не могут входить в ее состав).

140. Результаты проверки оформляются в акте, в котором отмечаются выявленные недостатки и предложения по их устранению.

Акт подписывают должностные лица, уполномоченные на проведение проверки (либо члены комиссии).

Проверяемые лица под роспись знакомятся с актом.

Ответственность должностных лиц Министерства здравоохранения
Республики Марий Эл за решения и действия (бездействие),
принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления
государственной услуги

141. Ответственность должностных лиц Министерства за нарушение порядка предоставления государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и законодательства Республики Марий Эл.

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

142. Граждане, их объединения и организации вправе осуществлять контроль за предоставлением государственной услуги путем получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе о сроках завершения административных процедур.

143. Граждане, их объединения и организации вправе:
направлять замечания и предложения по улучшению доступности и качества предоставления государственной услуги;
вносить предложения о мерах по устранению нарушений Административного регламента.

144. Должностные лица отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства, осуществляющие полномочия по предоставлению государственной услуги, принимают меры к прекращению допущенных нарушений, устраняют причины и условия, способствующие совершению нарушений.

145. Информация о результатах рассмотрения замечаний и предложений граждан, их объединений и организаций доводится до сведения лиц, направивших эти замечания и предложения, в порядке, установленном Федеральным законом от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования
решений и действий (бездействия) Министерства здравоохранения
Республики Марий Эл, а также должностных лиц, государственных
гражданских служащих Республики Марий Эл в Министерстве
здравоохранения Республики Марий Эл**

Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений
и действий (бездействия) Министерства здравоохранения
Республики Марий Эл, предоставляющего государственную услугу,
а также должностных лиц Министерства здравоохранения
Республики Марий Эл

146. Решения, действия (бездействие) Министерства, должностных лиц Министерства в связи с предоставлением государственной услуги могут быть обжалованы.

147. Заявитель может сообщить о нарушении своих прав и законных интересов, действиях (бездействии) должностных лиц отдела лицензирования и контроля качества медицинской деятельности Министерства, обеспечивающих предоставление государственной услуги, нарушении положений настоящего Административного регламента.

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

нарушение срока регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги;

нарушение срока предоставления государственной услуги;

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

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

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

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

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

148. Министр здравоохранения Республики Марий Эл отменяет противоречащие законодательству Российской Федерации решения должностных лиц Министерства, если иной порядок отмены решений не установлен федеральным законодательством. Председатель Правительства Республики Марий Эл отменяет противоречащие законодательству Российской Федерации решения министра здравоохранения Республики Марий Эл.

149. Заявители имеют право обратиться с жалобой лично или направить письменное предложение, заявление или жалобу.

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

151. Жалоба подается в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме в Министерство.

152. Схема направления заявителем жалобы, связанной с выполнением административных процедур (административных действий), установленных настоящим Административным регламентом:

жалоба на действия (бездействие) и решения должностных лиц Министерства - министру здравоохранения Республики Марий Эл;

при обжаловании решения министра здравоохранения Республики Марий Эл - в Правительство Республики Марий Эл.

153. Жалоба может быть направлена по почте. Возможность подачи жалобы в электронном виде обеспечивается через электронную почту, адрес которой опубликован на официальном сайте Министерства в структуре интернет-портала Республики Марий Эл в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://portal.mari.ru/minzdrav>. Жалоба может быть принята при личном приеме заявителя при предоставлении документа, удостоверяющего его личность.

154. Порядок подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) Министерства и их должностных лиц устанавливается Порядком подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) органов исполнительной власти Республики Марий Эл и их должностных лиц, государственных гражданских служащих

Республики Марий Эл, утвержденным постановлением Правительства Республики Марий Эл от 19 октября 2012 г. № 399 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) органов исполнительной власти Республики Марий Эл и их должностных лиц, государственных гражданских служащих Республики Марий Эл».

155. Жалоба должна содержать:

1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица Министерства, решение и действия (бездействие) которых обжалуются;

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

3) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица Министерства;

4) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением, действием (бездействием) должностного лица. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

156. Жалоба, поступившая в Министерство, подлежит рассмотрению должностным лицом, наделенным полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации.

В случае обжалования отказа Министерства, должностного лица Министерства в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений жалоба подлежит рассмотрению в течение 5 рабочих дней со дня ее регистрации, если Правительством Российской Федерации не установлен иной срок.

157. Личный прием заявителей в Министерстве проводится министром здравоохранения Республики Марий Эл и уполномоченными им должностными лицами. Содержание устного обращения заявителя заносится в регистрационную карточку автоматизированного учета и анализа личных обращений заявителей.

158. Информация о месте приема, а также об установленных для приема днях и часах размещается на информационных стендах Министерства, на официальном сайте Министерства в структуре интернет-портала Республики Марий Эл в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://portal.mari.ru/minzdrav>.

159. Министерство по результатам рассмотрения жалобы принимает одно из следующих решений:

об удовлетворении жалобы;

об отказе в удовлетворении жалобы.

При удовлетворении жалобы Министерство принимает исчерпывающие меры по устранению выявленных нарушений, в том числе по выдаче заявителю результата государственной услуги, не позднее 5 рабочих дней со дня принятия решения, если иное не установлено законодательством Российской Федерации.

160. Не позднее дня, следующего за днем принятия решения, указанного в пункте 158 настоящего Административного регламента, заявителю в письменной форме и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы.

161. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения, предусмотренного статьей 5.63 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, или признаков преступления должностное лицо, уполномоченное на рассмотрение жалоб, незамедлительно направляет имеющиеся материалы в прокуратуру Республики Марий Эл.

162. Все письменные обращения, поступившие в Министерство, подлежат обязательному рассмотрению.

163. Министерство отказывает в удовлетворении жалобы в следующих случаях:

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

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

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

164. В случае, если в жалобе не указаны фамилия заявителя, написавшего жалобу, или почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на жалобу не дается. Если в указанной жалобе содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем, совершающем или совершившем, жалоба подлежит направлению в государственный орган в соответствии с его компетенцией.

Жалоба, в которой обжалуется судебное решение, в течение 7 дней со дня регистрации в Министерстве возвращается заявителю, направившему жалобу, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

При получении жалобы, в котором содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, Министерство вправе

оставить жалобу без ответа по существу поставленных в нем вопросов и сообщить заявителю, направившему жалобу, о недопустимости злоупотребления правом.

В случае, если текст жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается и она не подлежит направлению на рассмотрение должностному лицу Министерства в соответствии с его компетенцией, о чем в течение 7 дней со дня регистрации жалобы сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

В случае, если в жалобе заявителя содержится вопрос, на который ему неоднократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми жалобами, и при этом в жалобе не приводятся новые доводы или обстоятельства, министр (заместитель министра) вправе принять решение о безосновательности очередной жалобы и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанная жалоба и ранее направляемые жалобы направлялись в Министерство или одному и тому же должностному лицу Министерства. О данном решении уведомляется заявитель, направивший жалобу.

В случае, если ответ по существу поставленного в жалобе вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую законодательством Российской Федерации тайну, заявителю, направившему жалобу, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в ней вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

165. Заявитель вправе получать информацию о ходе рассмотрения жалобы. Информирование заявителя о результатах рассмотрения жалобы в письменной форме и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Административному регламенту
Министерства здравоохранения Республики
Марий Эл по предоставлению
государственной услуги по лицензированию
фармацевтической деятельности
(за исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой
торговли лекарственными средствами и
аптечными организациями,
подведомственными федеральным органам
исполнительной власти)

Регистрационный №: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Министерство здравоохранения
Республики Марий Эл

З А Я В Л Е Н И Е

**о предоставлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности**

1	2	3
---	---	---

1. Полное наименование
юридического лица

Сокращенное наименование
(если имеется)

Фирменное наименование
2. Организационно-правовая форма

1	2	3
3.	Адрес места нахождения юридического лица	
4.	Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего личность	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица/ государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	выдан _____ (орган, выдавший документ) бланк: серия _____ № _____ адрес: _____
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	выдан _____ (орган, выдавший документ) бланк: серия _____ № _____

1	2	3
9.	<p>Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности.</p> <p>Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые соискатель лицензии намерен исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>	<p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)</p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)</p>

1	2	3
---	---	---

<*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения.

<*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Аптечный пункт

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Аптечный киоск

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

1	2	3
---	---	---

<*> Индивидуальный
предприниматель

(адрес места осуществления
фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных
препаратов для медицинского
применения.

<*> Розничная торговля
лекарственными препаратами
для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных
препаратов для медицинского
применения.

<*> Центр (отделение) общей
врачебной (семейной) практики

(адрес места осуществления
фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных
препаратов для медицинского
применения.

<*> Розничная торговля
лекарственными препаратами
для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных
препаратов для медицинского
применения.

<*> Амбулатория

(адрес места осуществления
фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных
препаратов для медицинского
применения.

<*> Розничная торговля
лекарственными препаратами
для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных
препаратов для медицинского
применения.

1	2	3
---	---	---

<*> Фельдшерский пункт _____.

(адрес места осуществления
фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Фельдшерско-акушерский пункт _____.

(адрес места осуществления
фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

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

11. Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые

1	2	3
	зарегистрированы в едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
12.	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке	
13.	Данные документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины	
14.	Номер телефона (в случае, если имеется), адрес электронной почты	
15.	Информирование по вопросам лицензирования (указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)	адрес электронной почты:
16.	Форма получения лицензии	<*> На бумажном носителе лично. <*> На бумажном носителе направить заказным

1	2	3
---	---	---

почтовым отправлением с
уведомлением о вручении.
<*> В форме электронного
документа.

<*> Нужно указать.

В лице _____

(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица или индивидуального
предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от имени юридического
лица или индивидуального предпринимателя)

просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической
деятельности.

_____ 20 ____ г.

Заявитель _____

(Ф.И.О., подпись)
М.П.

Приложение
к заявлению о предоставлении
лицензии

Опись документов

Заявитель _____
(наименование заявителя)

представил в Министерство здравоохранения Республики Марий Эл следующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:

	Наименование документа	Количество листов
1	2	3

1. Заявление
2. Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)
3. Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления фармацевтической деятельности (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)
4. Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалиста - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

1	2	3
---	---	---

5. Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающие наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя
6. Копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций

7. Доверенность

Документы сдал
заявитель/представитель заявителя:

Документы принял
должностное лицо
лицензирующего органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(Ф.И.О., должность, подпись)

(реквизиты доверенности)
М.П.

Входящий № _____
Количество листов _____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Административному регламенту
Министерства здравоохранения Республики
Марий Эл по предоставлению
государственной услуги по лицензированию
фармацевтической деятельности
(за исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой
торговли лекарственными средствами и
аптечными организациями,
подведомственными федеральным органам
исполнительной власти)

Регистрационный №: _____ от _____
(заполняется лицензирующим
органом)

В Министерство здравоохранения
Республики Марий Эл

З А Я В Л Е Н И Е

**о переоформлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности**

Лицензия: регистрационный № _____ от _____ 20__ г.,
предоставлена _____
(наименование лицензирующего органа)

I. В связи с:

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- <*> реорганизацией юридического лица в форме слияния;
- <*> изменением наименования юридического лица;
- <*> изменением адреса места нахождения юридического лица;
- <*> изменением места жительства имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

<*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем фармацевтической деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности.

	Сведения о заявителе	Сведения о заявителе/ заявителях	Новые сведения о заявителе или его правопреемнике
1	2	3	4

1. Полное наименование юридического лица;

Сокращенное наименование (если имеется)

Фирменное наименование
2. Организационно-правовая форма
3. Адрес места нахождения юридического лица
4. Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего личность
5. Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица/
государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя

1	2	3	4
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	<p>выдан _____</p> <p>(орган, выдавший документ)</p> <p>дата выдачи: _____</p> <p>бланк: _____</p> <p>серия _____</p> <p>№ _____</p> <p>адрес: _____</p>	<p>выдан _____</p> <p>(орган, выдавший документ)</p> <p>дата выдачи: _____</p> <p>бланк: _____</p> <p>серия _____</p> <p>№ _____</p> <p>адрес: _____</p>
7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц	<p>выдан _____</p> <p>(орган, выдавший документ)</p> <p>дата выдачи: _____</p> <p>бланк: серия _____ № _____</p> <p>адрес: _____</p>	
8.	Идентификационный номер налогоплательщика		
9.	Данные документа о постановке заявителя (юридического лица) на учет в налоговом органе	<p>выдан _____</p> <p>(орган, выдавший документ)</p> <p>дата выдачи: _____</p> <p>бланк: _____</p> <p>серия _____</p> <p>№ _____</p> <p>адрес: _____</p>	<p>выдан _____</p> <p>(орган, выдавший документ)</p> <p>дата выдачи: _____</p> <p>бланк: _____</p> <p>серия _____</p> <p>№ _____</p> <p>адрес: _____</p>
10.	Адрес(а) мест осуществления фармацевтической деятельности		<p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)</p>
	Выполняемые работы, оказываемые услуги,		<p><*> Хранение лекарственных</p>

1	2	3	4
	<p>составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>		<p>препаратов для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная</p>
			<p>(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)</p>
			<p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения.</p>
			<p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p>
			<p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p>
			<p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского</p>

1	2	3	4
---	---	---	---

применения.
 <*> Изготовление
 лекарственных
 препаратов для
 медицинского
 применения.

<*> Аптека
 производственная с
 правом изготовления
 асептических
 лекарственных
 препаратов

 (адрес места осуществления
 фармацевтической
 деятельности)

<*> Хранение
 лекарственных средств
 для медицинского
 применения.

<*> Перевозка
 лекарственных средств
 для медицинского
 применения.

<*> Розничная
 торговля
 лекарственными
 препаратами для
 медицинского
 применения.

<*> Отпуск
 лекарственных
 препаратов для
 медицинского
 применения.

<*> Изготовление
 лекарственных
 препаратов для
 медицинского
 применения.

1	2	3	4
---	---	---	---

<*> Аптечный пункт

(адрес места осуществления
фармацевтической
деятельности)

<*> Хранение
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения.

<*> Перевозка
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения.

<*> Розничная
торговля
лекарственными
препаратами для
медицинского
применения.

<*> Отпуск
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения.

<*> Аптечный киоск

(адрес места осуществления
фармацевтической
деятельности)

<*> Хранение
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения.

<*> Розничная
торговля
лекарственными
препаратами для
медицинского
применения.

1	2	3	4
---	---	---	---

<*> Индивидуальный
предприниматель

(адрес места осуществления
фармацевтической
деятельности)

<*> Хранение
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения.

<*> Розничная
торговля
лекарственными
препаратами для
медицинского
применения.

<*> Отпуск
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения.

<*> Центр (отделение)
общей врачебной
(семейной) практики

(адрес места осуществления
фармацевтической
деятельности)

<*> Хранение
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения.

<*> Розничная
торговля
лекарственными
препаратами для
медицинского
применения.

<*> Отпуск
лекарственных
препаратов для
медицинского

1	2	3	4
---	---	---	---

применения.

<*> Амбулатория

_____.
(адрес места осуществления
фармацевтической
деятельности)

<*> Хранение
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения.

<*> Розничная
торговля
лекарственными
препаратами для
медицинского
применения.

<*> Отпуск
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения.

<*> Фельдшерский
пункт _____.
(адрес места осуществления
фармацевтической
деятельности)

<*> Хранение
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения.

<*> Розничная
торговля
лекарственными
препаратами для
медицинского
применения.

<*> Отпуск
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения.

<*> Фельдшерско-

1	2	3	4
---	---	---	---

акушерский пункт

(адрес места осуществления
фармацевтической
деятельности)

<*> Хранение
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения.

<*> Розничная
торговля
лекарственными
препаратами для
медицинского
применения.

<*> Отпуск
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения.

11. Реквизиты документа,
подтверждающего уплату
государственной пошлины
за переоформление
лицензии

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

13. Форма получения
переоформленной
лицензии <*> На бумажном носителе лично.
<*> На бумажном носителе
направить заказным почтовым
отправлением с уведомлением о
вручении.
<*> В форме электронного
документа.

II. В связи с:

<*> изменением адресов мест осуществления фармацевтической
деятельности;

<*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, ранее не указанных в лицензии;

<*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии;

<*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, оказание которых заявителем прекращаются;

<*> истечением срока действия лицензии, не содержащей перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.

	Сведения о заявителе	Новые сведения о заявителе
1	2	3

1. Полное наименование
юридического лица

Сокращенное наименование
(если имеется)

Фирменное наименование
2. Организационно-правовая
форма
3. Адрес места нахождения
юридического лица
4. Фамилия, имя и (в случае,
если имеется) отчество
индивидуального
предпринимателя, адрес его
места жительства, данные
документа,
удостоверяющего личность
5. Государственный
регистрационный номер
записи о создании
юридического лица/
государственный
регистрационный номер

1	2	3
	записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7.	Реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии	
8.	Номер телефона, (в случае, если имеется), адрес электронной почты	
9.	Форма переоформленной лицензии	<p><*> На бумажном носителе лично.</p> <p><*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.</p> <p><*> В форме электронного документа.</p>
10.	<*> В связи с изменением адресов мест осуществления фармацевтической деятельности.	
10.1.	Сведения о новых адресах мест осуществления фармацевтической деятельности.	<p><*> Аптека готовых лекарственных форм _____.</p> <p>(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)</p>
	Сведения о новых работах (услугах), которые заявитель намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	<p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p>

1	2	3
---	---	---

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Аптека производственная

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения.

<*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения.

<*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского

1	2	3
---	---	---

применения.

<*> Аптечный пункт

_____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Аптечный киоск

_____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Индивидуальный предприниматель

_____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики

1	2	3
---	---	---

_____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Амбулатория _____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Фельдшерский пункт

_____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Фельдшерско-акушерский пункт _____.

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

1	2	3
---	---	---

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

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

10.3. Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалиста - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере

1	2	3
---	---	---

обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)

- 10.4. Сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу
- 10.5. Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в

1	2	3
---	---	---

установленном порядке

11. <*> В связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, ранее не указанных в лицензии.
<*> В связи с истечением срока действия лицензии, не содержащей перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.
- 11.1. Сведения о новых работах <*> Аптека готовых (услугах), которые заявитель лекарственных форм намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения
- Адрес(а) места осуществления фармацевтической деятельности, на котором заявитель намерен выполнять новые работы (услуги)
- <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.
<*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.
<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.
<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.
<*> Аптека производственная
- (адрес места осуществления фармацевтической деятельности)
- <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения.
<*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.
<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.
<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.
<*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского

1	2	3
---	---	---

применения.

<*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов

_____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения.

<*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Аптечный пункт

_____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Аптечный киоск

_____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных

1	2	3
---	---	---

препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Индивидуальный предприниматель

_____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики

_____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Амбулатория _____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для

1	2	3
---	---	---

медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Фельдшерский пункт _____.

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Фельдшерско-акушерский пункт _____.

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

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

1	2	3
11.3.	Сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу	
11.4.	Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
11.5.	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых	

1	2	3
	работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке	
12.	<*> В связи с прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления фармацевтической деятельности, указанным в лицензии.	
12.1.	Адрес(а) осуществления фармацевтической деятельности, на которых заявитель прекращает деятельность	мест <*> Аптека лекарственных готовых форм
	Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	<p>(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Аптека производственная</p> <p>(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)</p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных</p>

1	2	3
---	---	---

препаратов для медицинского применения.

<*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов _____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения.

<*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Аптечный пункт

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Аптечный киоск

1	2	3
---	---	---

_____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Индивидуальный предприниматель _____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики

_____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Амбулатория _____.
(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского

1	2	3
---	---	---

применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Фельдшерский пункт _____.

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Фельдшерско-акушерский пункт _____.

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

12.2. Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии

13. <*> В связи с изменением перечня выполняемых работ,

1	2	3
	оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, оказание которых заявителем прекращаются.	
13.1.	<p>Выполняемые работы, <*> Аптека готовых оказываемые услуги, лекарственных форм которые заявитель _____.</p> <p>прекращает исполнять при _____ (адрес места осуществления фармацевтической деятельности)</p> <p>фармацевтической <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Адрес(а) мест осуществления фармацевтической деятельности <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная _____.</p> <p>(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)</p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения. <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. <*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p>	

1	2	3
---	---	---

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения.

<*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Аптечный пункт

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Аптечный киоск

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для

1	2	3
---	---	---

медицинского применения.

<*> Индивидуальный
предприниматель

_____.
(адрес места осуществления фармацевтической
деятельности)

<*> Хранение лекарственных
препаратов для медицинского
применения.

<*> Розничная торговля
лекарственными препаратами для
медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных
препаратов для медицинского
применения.

<*> Центр (отделение) общей
врачебной (семейной) практики

_____.
(адрес места осуществления фармацевтической
деятельности)

<*> Хранение лекарственных
препаратов для медицинского
применения.

<*> Розничная торговля
лекарственными препаратами для
медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных
препаратов для медицинского
применения.

<*> Амбулатория _____.

(адрес места осуществления фармацевтической
деятельности)

<*> Хранение лекарственных
препаратов для медицинского
применения.

<*> Перевозка лекарственных
препаратов для медицинского
применения.

<*> Розничная торговля
лекарственными препаратами для
медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных
препаратов для медицинского
применения.

1	2	3
---	---	---

<*> Фельдшерский пункт _____.

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Фельдшерско-акушерский пункт _____.

(адрес места осуществления фармацевтической деятельности)

<*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

<*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

<*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

13.2. Дата фактического прекращения заявителем выполнения, указанных в лицензии работ, услуг

<*> Нужно указать.

в лице _____

(Ф.И.О., руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от имени юридического лица или индивидуального предпринимателя)

просит переоформить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

« ____ » _____ 20 ____ г.

(подпись)

М.П.

Приложение
к заявлению о переоформлении
лицензии

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что заявитель (правопреемник)

(наименование заявителя)

Представил в Министерство здравоохранения Республики Марий Эл нижеследующие документы для переоформления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (<*> нужное указать).

I. В связи с:

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- <*> реорганизацией юридического лица в форме слияния;
- <*> изменением наименования юридического лица;
- <*> изменением адреса места нахождения юридического лица;
- <*> изменением места жительства имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность;
- <*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем фармацевтической деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;
- <*> прекращением деятельности по одному адресу или несколькими адресами мест осуществления деятельности, указанным в лицензии;
- <*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, оказание которых заявителем прекращаются;
- <*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, ранее не указанных в лицензии;
- <*> истечением срока действия лицензии, не содержащей перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.

	Наименование документа	Количество листов
--	------------------------	-------------------

1. Заявление о переоформлении лицензии
2. Оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензия в форме электронного документа, подписанного электронной подписью
3. Доверенность

II. В связи с изменением адресов мест осуществления фармацевтической деятельности.

	Наименование документа	Количество листов
--	------------------------	-------------------

1. Заявление о переоформлении лицензии
2. Оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензия в форме электронного документа, подписанного электронной подписью
3. Копии документов, подтверждающих право собственности, или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности
4. Копии документов, подтверждающих наличие у заявителя на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним
5. Доверенность

Документы сдал
заявитель/представитель заявителя:

Документы принял
должностное _____ лицо
лицензирующего органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(Ф.И.О., должность, подпись)

М.П.

_____ 20 _____ г.

(реквизиты доверенности)

Входящий № _____

Количество листов _____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Административному регламенту
Министерства здравоохранения Республики
Марий Эл по предоставлению
государственной услуги по лицензированию
фармацевтической деятельности
(за исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой
торговли лекарственными средствами и
аптечными организациями,
подведомственными федеральным органам
исполнительной власти)

В Министерство здравоохранения
Республики Марий Эл

Полное наименование заявителя

Исх. № _____
от «__» _____ 20__ г.

З А Я В Л Е Н И Е

**о выдаче дубликата/копии лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности**

(полное наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя)

(место нахождения юридического лица/индивидуального предпринимателя)

(ГРН, ИНН)

просит выдать дубликат/копию лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности _____.

Реквизиты документа, подтверждающего оплату государственной
пошлины за выдачу дубликата лицензии _____

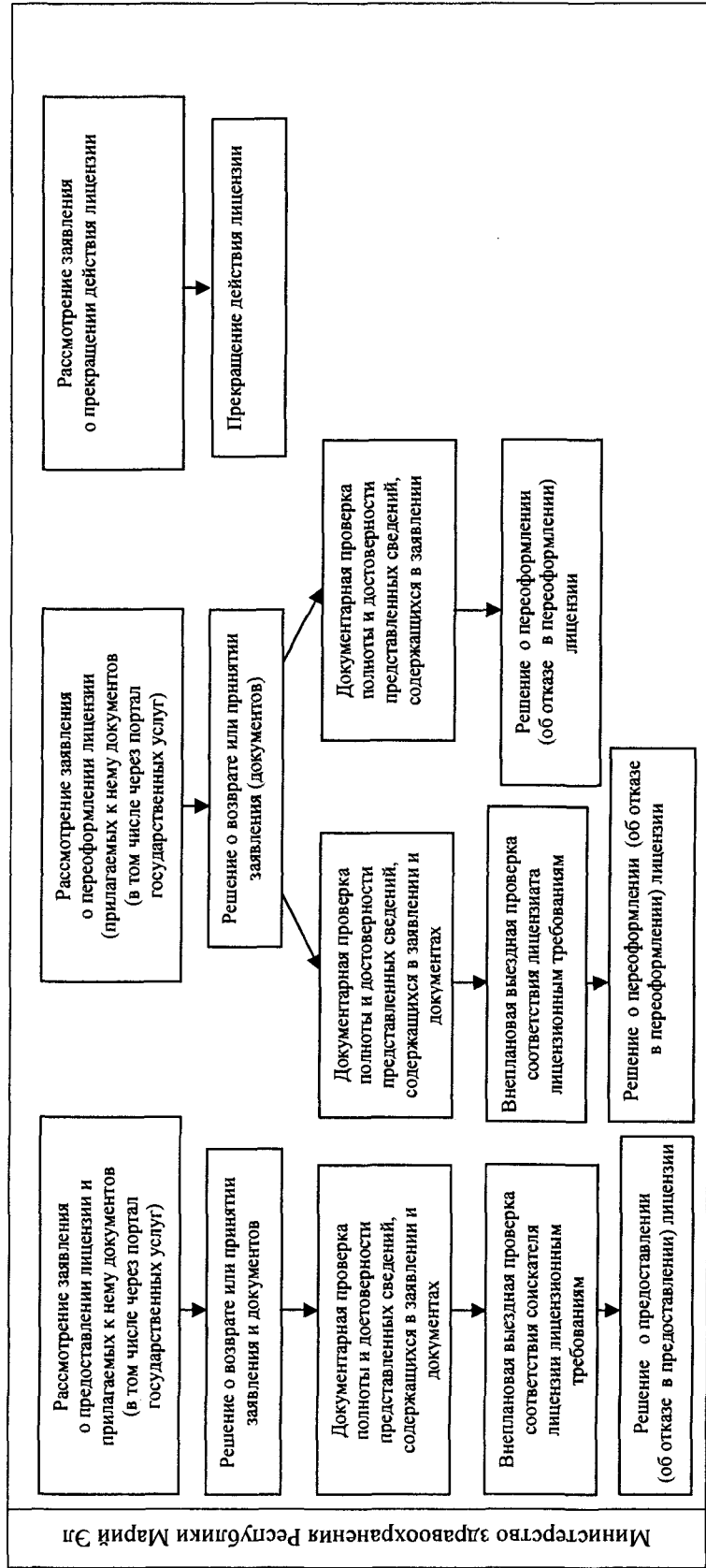
Руководитель организации заявителя _____
(подпись) (Ф.И.О.)

М.П. _____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Административному регламенту Министрства здравоохранения Республики Марий Эл по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарствами средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

СТРУКТУРА И ВЗАИМОСВЯЗЬ административных процедур, выполняемых при предоставлении государственной услуги

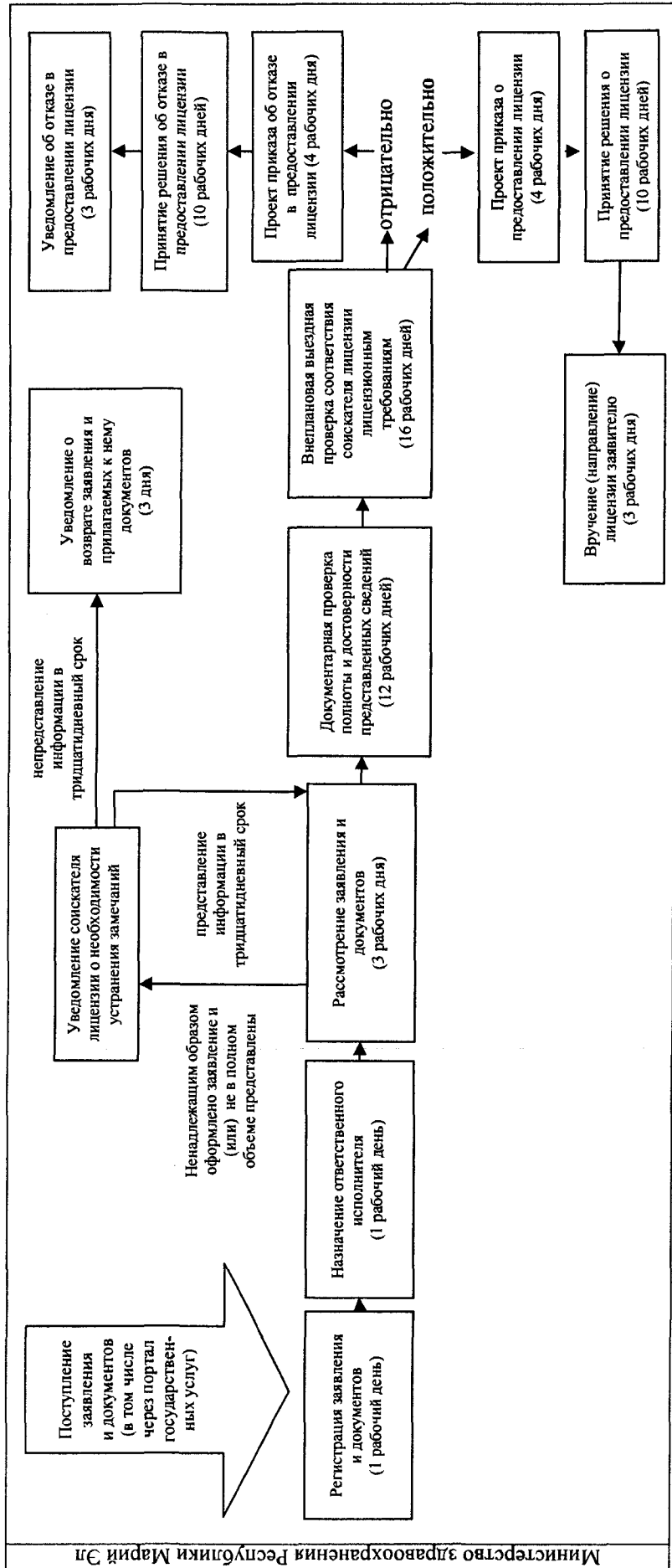


ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Административному регламенту Министерства здравоохранения Республики Марий Эл по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарствами, аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

С Х Е М А

исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности»

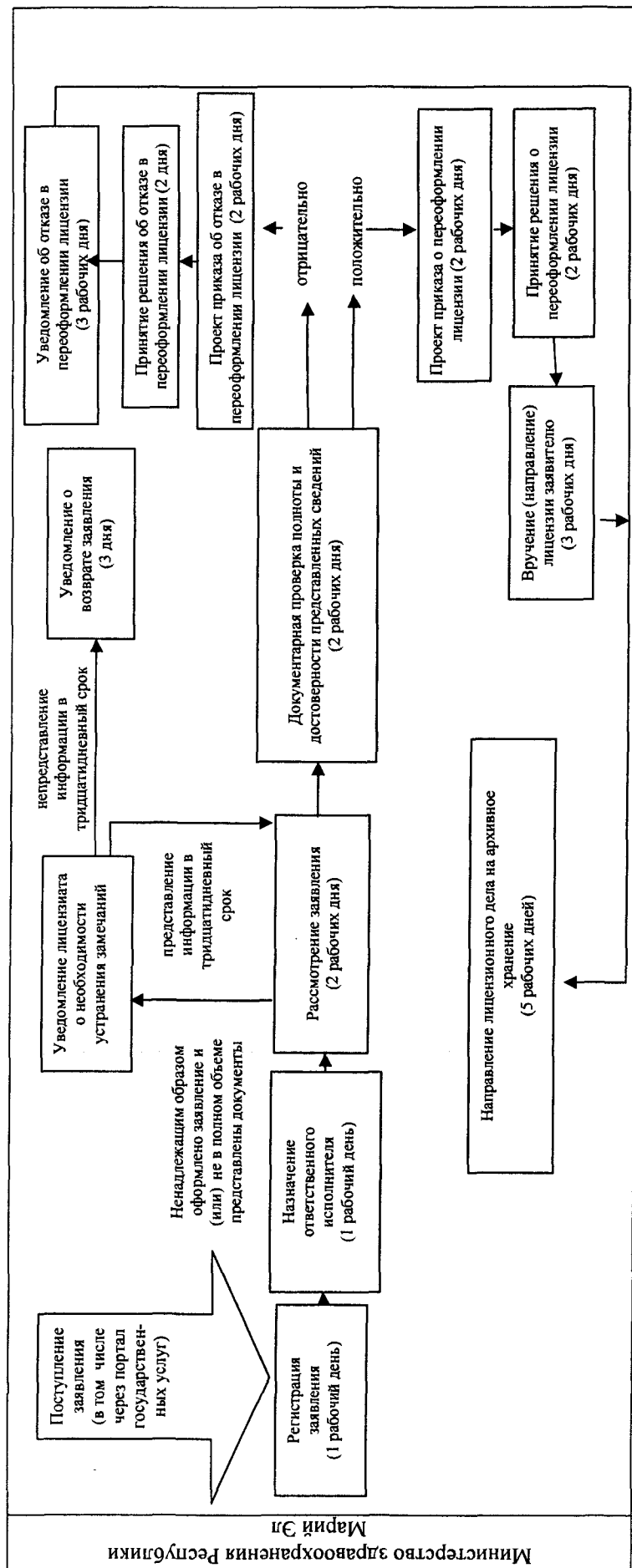


ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Административному регламенту Министерства здравоохранения Республики Марий Эл по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарствами средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

С Х Е М А

исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности»
(в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность)



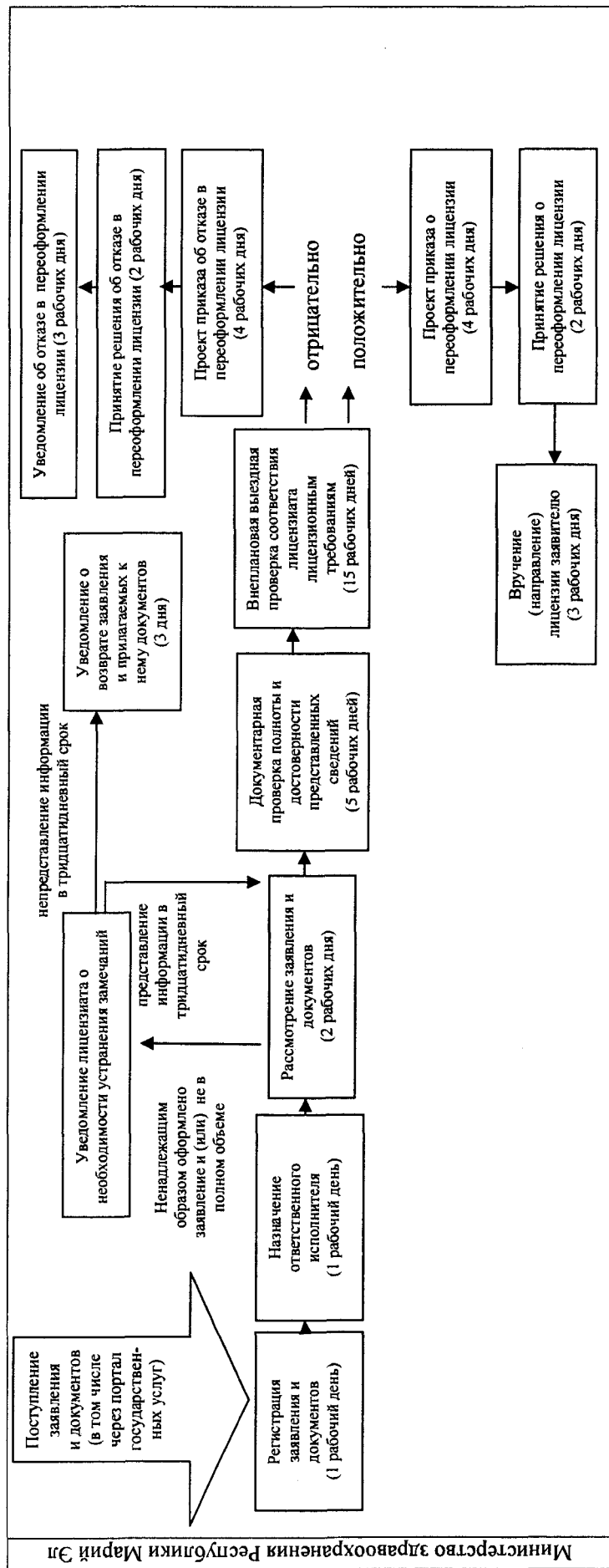
ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Административному регламенту Министерства здравоохранения Республики
Марий Эл по предоставлению государственной услуги по лицензированию
фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой
организациями оптовой торговли лекарствами лекарственными средствами и аптечными
организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

С Х Е М А

исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности»

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

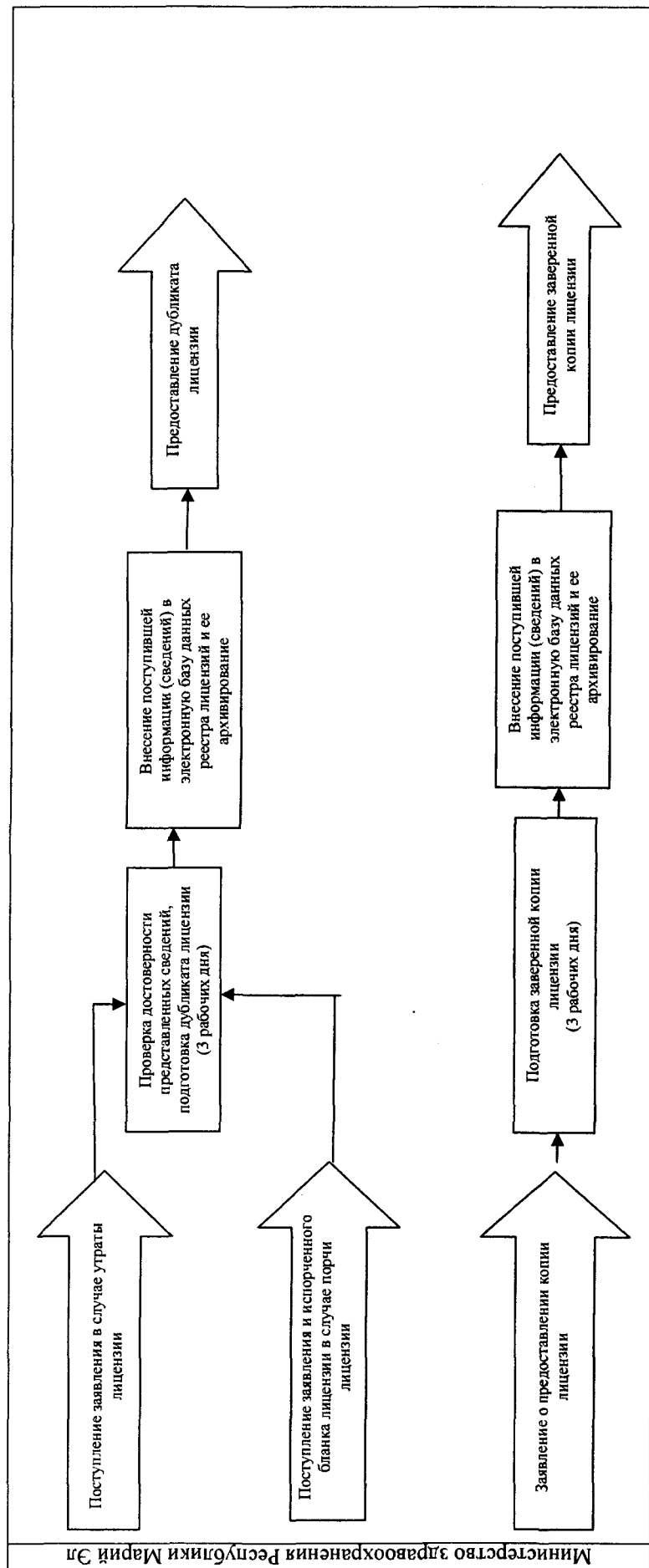


ПРИЛОЖЕНИЕ № 8

к Административному регламенту Министерства здравоохранения Республики Марий Эл по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарствами средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

С Х Е М А

исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления о предоставлении дубликата лицензии, копии лицензии»



ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

к Административному регламенту Министерства здравоохранения Республики
Марий Эл по предоставлению государственной услуги по лицензированию
фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой
организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными
организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

С Х Е М А

исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления о прекращении действия лицензии»

