



УКАЗ

ГУБЕРНАТОРА БРЯНСКОЙ ОБЛАСТИ

от 9 декабря 2014 г. № 379
г. Брянск

Об утверждении административного регламента департамента здравоохранения Брянской области по предоставлению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»

В соответствии с федеральными законами от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», указом Губернатора Брянской области от 29 января 2013 года № 76 «Об утверждении Положения о департаменте здравоохранения Брянской области»

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить прилагаемый административный регламент департамента здравоохранения Брянской области по предоставлению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)».

2. Контроль за исполнением указа возложить на временно исполняющего обязанности заместителя Губернатора Брянской области Жигунова А.М.

Временно исполняющий
обязанности Губернатор



А.В. Богомаз

Утвержден
указом Губернатора Брянской области
от 9 декабря 2014г. № 379

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ

департамента здравоохранения Брянской области по предоставлению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»

I. Общие положения

1.1. Предметом регулирования административного регламента департамента здравоохранения Брянской области по предоставлению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)» (далее – административный регламент) являются отношения, возникающие в связи с лицензированием фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) (далее – фармацевтическая деятельность). Настоящий административный регламент определяет сроки и последовательность административных процедур и административных действий департамента здравоохранения Брянской области (далее – департамент) при осуществлении полномочий по предоставлению государственной услуги.

1.2. Заявителями на предоставление государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (далее – государственная услуга) являются юридические лица и индивидуальные предприниматели.

1.3. Требования к порядку информирования о порядке предоставления государственной услуги

1.3.1. Предоставление государственной услуги осуществляется сотрудниками отдела лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, департамента здравоохранения Брянской области (далее – отдел).

1.3.2. Информация о порядке предоставления государственной услуги может быть получена:

1) при непосредственном обращении в департамент здравоохранения Брянской области по адресу: 241019, г. Брянск, пер. Осоавиахима, д. 3, корп. 1, каб. 110 – отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Время работы: понедельник – четверг: с 8.30 до 17.45; пятница: с 8.30 до 16.30; обеденный перерыв: с 13.00 до 14.00.

Приемные дни: понедельник, пятница. Прием осуществляется по предварительной записи;

2) при обращении с использованием средств телефонной и электронной связи:

приемная директора департамента: (4832) 74-21-47, 66-49-11 (факс);

отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, телефон для справок и предварительной записи/факс: (4832) 64-23-79.

Адрес электронной почты: lak@brkmed.ru;

3) из публикаций в средствах массовой информации;

4) посредством получения из информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования (в том числе сети «Интернет» на официальном сайте департамента: <http://www.brkmed.ru>);

5) с использованием региональной информационной системы «Портал государственных и муниципальных услуг Брянской области»;

6) с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»;

7) на информационных стендах в департаменте.

1.3.3. Информация, относящаяся к осуществлению фармацевтической деятельности, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», размещается на официальном сайте департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и (или) на информационных стендах в помещениях департамента в течение 10 дней со дня:

1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

2) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, прекращении ее действия;

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

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

1.3.4. На информационных стендах в департаменте размещается следующая информация:

извлечения из законодательных и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы, регулирующие деятельность по предоставлению государственной услуги;

текст административного регламента (полная версия или извлечения);

перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

образцы оформления документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

таблица сроков предоставления услуги в целом и максимальных сроков выполнения отдельных административных процедур, в том числе времени нахождения в очереди (ожидания), времени приема документов;

основания для отказа в предоставлении государственной услуги;

порядок получения консультаций;

порядок обжалования решений, действий (бездействия) должностных лиц, предоставляющих государственную услугу;

текущая информация о возможных изменениях вышеуказанных сведений и документов.

1.3.5. Консультации по вопросам предоставления государственной услуги предоставляются сотрудниками отдела бесплатно как в устной, так и в письменной форме.

1.3.6. Консультации предоставляются по вопросам:

перечня документов, необходимых для предоставления государственной услуги, комплектности (достаточности) представленных документов;

времени приема и выдачи документов;

сроков предоставления государственной услуги;

порядка обжалования действий (бездействия) и решений, осуществляемых и принимаемых в ходе предоставления государственной услуги.

1.3.7. Должностные лица, осуществляющие индивидуальное устное информирование (консультацию), должны принять все необходимые меры для полного и оперативного ответа на поставленные вопросы.

1.3.8. При информировании (консультации) по телефону должностное лицо отдела, сняв трубку, должно представиться, назвать фамилию, имя, отчество, должность. Во время разговора должностные лица должны произносить слова четко, избегать параллельных разговоров с окружающими людьми и не прерывать разговор по причине поступления звонка на другой аппарат. Разговор не должен продолжаться более 10 минут.

1.3.9. При консультировании по письменным обращениям ответ на обращение направляется почтой в адрес заявителя или вручается заявителю под расписку о получении в срок, не превышающий 30 дней с момента поступления и регистрации письменного обращения.

1.3.10. При ответах на обращения (устные, письменные) граждан (юридических лиц) ответственные лица обязаны:

1) обеспечить объективное, всестороннее и своевременное рассмотрение обращения;

2) запрашивать, в том числе в электронной форме, необходимые для рассмотрения обращения документы и материалы в других государственных органах, органах местного самоуправления и у иных должностных лиц, за исключением судов, органов дознания и органов предварительного следствия;

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

4) дать письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов;

5) уведомить гражданина о направлении его обращения на рассмотрение в другой государственный орган, орган местного самоуправления или иному должностному лицу в соответствии с их компетенцией;

6) соблюдать правила делового этикета;

7) проявлять корректность в отношении граждан;

8) не совершать действия, связанные с влиянием каких-либо личных, имущественных (финансовых) и иных интересов, препятствующих добросовестному исполнению должностных обязанностей;

9) соблюдать нейтральность, исключаящую возможность влияния на свою профессиональную деятельность решений политических партий, религиозных объединений и иных организаций.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

2.1. Наименование государственной услуги: «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)».

Блок-схема предоставления государственной услуги приводится в приложениях 8 – 12 к настоящему административному регламенту.

2.2. Департамент является уполномоченным органом исполнительной власти Брянской области, предоставляющим государственную услугу по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется сотрудниками отдела лицензирования медицинской и фармацевтической

деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, департамента здравоохранения Брянской области.

При предоставлении государственной услуги департамент осуществляет взаимодействие с:

- управлением Федеральной налоговой службы по Брянской области;
- управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Брянской области;
- управлением Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Брянской области;
- управлением Федерального казначейства по Брянской области.

Орган, предоставляющий государственную услугу, не вправе требовать от заявителя:

осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы, органы местного самоуправления, организации;

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

В целях предоставления государственной услуги департаментом осуществляется взаимодействие с организациями в части получения сведений из электронных баз данных.

2.3. Результатом предоставления услуги является:

принятие решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии);

принятие решения о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии);

приостановление действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и возобновление действия лицензий; прекращение действия лицензий в случаях, предусмотренных статьей 20 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»; обращение в суд лицензирующего органа с заявлением об аннулировании лицензий;

выдача дубликата лицензии, копии лицензии;

предоставление заявителям выписки из реестра лицензий, либо копии акта о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

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

Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» («Российская газета», № 263, 23.11.2011);

Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» («Российская газета», № 78, 14.04.2010);

Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности») («Российская газета», № 97, 06.05.2011);

Федеральным законом от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 05.04.1999, № 14, ст. 1650);

Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля») (Собрание законодательства Российской Федерации, 29.12.2008, № 52 (часть I), ст. 6249);

Федеральным законом от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (Собрание законодательства Российской Федерации, 07.01.2002, № 1 (часть I), ст. 1);

Федеральным законом от 21 июля 1997 года № 122-ФЗ «О государственной регистрации прав на недвижимое имущество и сделок с ним» (Собрание законодательства Российской Федерации, 28.07.1997, № 30, ст. 3594);

Федеральным законом от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 02.08.2010, № 31, ст. 4179);

Федеральным законом от 12 марта 2014 года № 33-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.03.2014, № 11, ст. 1098);

Налоговым кодексом Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2000 года № 117-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 07.08.2000, № 32, ст. 3340);

Гражданским кодексом Российской Федерации (часть первая) от 30 ноября 1994 года № 51-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 05.12.1994, № 32, ст. 3301);

Гражданским кодексом Российской Федерации (часть вторая) от 26 января 1996 года № 14-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 29.01.1996, № 5, ст. 410);

постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 02.01.2012, № 1, ст. 126);

постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, № 48, ст. 6931);

постановлением Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 года № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 08.03.2004, № 10, ст. 864);

постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 года № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью» (Собрание законодательства Российской Федерации, 30.11.2009, № 48, ст. 5824);

постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 года № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 26.01.1998, № 4, ст. 482);

постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 года № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 30.05.2011, № 22, ст. 3169);

постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 года № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.10.2011, № 42, ст. 5924);

постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2012 года № 722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 23.07.2012, № 30, ст. 4285);

постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 года № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.09.2010 года, № 37, ст. 4689);

постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2012 года № 634 «О видах электронной подписи, использование которых

допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг» (вместе с Правилами определения видов электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг) (Собрание законодательства Российской Федерации, 02.07.2012, № 27, ст. 3744);

приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 года № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (Российская газета, № 231, 13.10.2010);

приказом Минздрава России от 21 декабря 2012 года № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности» (Российская газета, № 116, 31.05.2013);

приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 года № 1180н «О требованиях к содержанию и формам отчетности, к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий в сфере охраны здоровья граждан» (Российская газета, № 136, 26.06.2013).

2.5. Сроки предоставления государственной услуги

2.5.1. Сроки исполнения отдельных административных процедур в рамках предоставления государственной услуги представлены в соответствующих разделах данного административного регламента.

2.5.2. Департамент в порядке межведомственного взаимодействия направляет информацию, подтверждающую принятие соответствующего решения, связанного с предоставлением государственной услуги, в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по месту нахождения (месту жительства) соискателя лицензии (лицензиата).

2.6. Перечень необходимых документов для предоставления государственной услуги, требования к их оформлению и содержанию и условия их предоставления

2.6.1. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в департамент следующие документы:

а) заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем (приложение 1 к административному регламенту). В заявлении соискатель может указать просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования;

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

в) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

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

д) 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);

е) 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;

ж) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые в случаях, предусмотренных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя;

з) опись прилагаемых документов (приложение 2 к административному регламенту).

В случае если документы, предусмотренные подпунктами «б» – «г» настоящего пункта, не представлены заявителем, документы могут быть запрошены департаментом в порядке межведомственного взаимодействия.

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

а) сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;

б) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

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

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

д) сведения о наличии 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.

В случае если документы, предусмотренные подпунктами «б», «д» настоящего пункта, не представлены заявителем, документы могут быть запрошены департаментом в порядке межведомственного взаимодействия.

2.6.3. При намерении выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии, лицензиат в заявлении о переоформлении лицензии указывает:

в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением перевозки лекарственных средств):

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

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

сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям, а также санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения

(осуществления) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке.

2.6.4. Для переоформления лицензии лицензиат, его правопреемник или иное предусмотренное федеральным законом лицо представляет в департамент либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о переоформлении лицензии (приложение 3 к административному регламенту) с указанием реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии, и оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Основания для переоформления лицензии представлены в соответствующем разделе настоящего административного регламента.

2.6.5. Для получения дубликата лицензии заявитель представляет следующие документы:

заявление о предоставлении дубликата лицензии (приложение 5 к административному регламенту) с указанием реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление такого дубликата;

испорченный бланк лицензии (в случае порчи лицензии).

2.7. Запрещено требовать от заявителя:

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

представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов и (или) подведомственных государственным органам организаций, участвующих в предоставлении государственной услуги, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

По выбору заявителя предоставление документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, и органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления, организаций, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, муниципальными правовыми актами может быть осуществлено по запросу департамента в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

Лицензирующий орган обязан обеспечить получение от соискателей лицензий и лицензиатов документов, предусмотренных пунктом 2.6 настоящего административного регламента, в форме электронных документов и направление им таких документов, а также доступ к размещаемой в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информации о ходе принятия решений.

2.8. Основаниями для отказа в предоставлении и переоформлении лицензии являются:

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

2) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям.

Решение департамента об отказе в предоставлении (переоформлении) лицензии или бездействие департамента может быть обжаловано соискателем лицензии (лицензиатом) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

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

Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

2.9. Перечень услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственной услуги.

В соответствии с перечнем услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг исполнительными органами государственной власти Брянской области, утвержденным постановлением администрации Брянской области от 5 июля 2011 года № 607, услуги, необходимые и обязательные для предоставления государственной услуги, отсутствуют.

2.10. За совершение лицензирующим органом юридически значимых действий в отношении соискателя лицензии (лицензиата) при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности в соответствии с подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2000 года № 117-ФЗ взимается государственная пошлина в следующих размерах:

за предоставление лицензии – 6000 рублей;

за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к 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 – 2600 рублей;

за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к лицензии в других случаях – 600 рублей;

за предоставление (выдачу) дубликата лицензии – 600 рублей.

Факт уплаты государственной пошлины плательщиком подтверждается также с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, предусмотренной Федеральным законом от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

При наличии информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, дополнительное подтверждение уплаты плательщиком государственной пошлины не требуется.

Сведения о конкретной лицензии передаются заявителям или направляются им заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в виде выписки из реестра лицензий, либо копии акта лицензирующего органа о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата, бесплатно в течение пяти рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении таких сведений (приложение 6 к административному регламенту).

2.11. Сроки ожидания при предоставлении государственной услуги.

2.11.1. Максимальное время ожидания в очереди при подаче документов на предоставление услуги и при получении результата предоставления государственной услуги не превышает 15 минут.

2.11.2. Время ожидания приема должностного лица или получения консультации не должно превышать 15 минут.

2.11.3. Одновременно в месте ожидания могут находиться не более двух человек, ожидающих приема у одного специалиста.

2.12. Требования к местам предоставления государственной услуги.

2.12.1. Вход в здание департамента должен быть оборудован информационной табличкой (вывеской), содержащей информацию о наименовании органа государственной власти Брянской области.

2.12.2. Вход и выход из помещений оборудуются соответствующими указателями.

2.12.3. Место приема заявлений и документов для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, ее переоформления, а также выдачи документов, подтверждающих наличие лицензии, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в «Интернет», факсом, копировальным аппаратом, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

положение о лицензировании фармацевтической деятельности;

перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к осуществлению фармацевтической деятельности;

текст настоящего административного регламента;
образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения, переоформления лицензий;
права и обязанности соискателей лицензий, лицензиатов и лицензирующих органов;
банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины.

2.13. Показатели доступности и качества предоставления государственной услуги.

Показателями доступности предоставления государственной услуги являются:

1) транспортная доступность к местам предоставления государственной услуги;

2) возможность получения заявителем результатов предоставления государственной услуги с помощью информационных ресурсов сети «Интернет», Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

Качество предоставления государственной услуги характеризуется:

1) соблюдением сроков предоставления государственной услуги;

2) отсутствием жалоб на действия (бездействие) должностных лиц, предоставляющих государственную услугу;

3) отсутствием жалоб на некорректное, невнимательное отношение сотрудников, оказывающих государственную услугу, к заявителям.

III. Административные процедуры

Последовательность административных процедур предоставления государственной услуги:

1) рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;

2) переоформление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;

3) контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности;

4) приостановление действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за грубое нарушение лицензионных требований и возобновление действия лицензий; прекращение действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности; обращение в суд с заявлениями об аннулировании лицензий на осуществление фармацевтической деятельности;

5) предоставление дубликата лицензии, копии лицензии;

6) ведение реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра.

3.1. Административная процедура «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности»

3.1.1. Основанием для исполнения административной процедуры «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» является поступление в департамент заявления и документов от юридического лица или индивидуального предпринимателя.

Должностными лицами, ответственными за рассмотрение документов, являются сотрудники отдела.

3.1.2. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности осуществляется в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, предусмотренных настоящим административным регламентом, в департамент.

По желанию заявителя государственная услуга может осуществляться в электронном виде.

3.1.3. Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности соискатель лицензии направляет или представляет в департамент документы в соответствии с пунктом 2.6 настоящего административного регламента.

Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы соискатель лицензии вправе направить в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

3.1.4. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются департаментом (специалистами отдела) по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае если в заявлении о предоставлении лицензии указывается на необходимость предоставления лицензии в форме электронного документа, лицензирующий орган направляет соискателю лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, копию описи с отметкой о дате приема указанного заявления и прилагаемых к нему документов или уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

При приеме документов по описи в описи указываются: номер, дата приема заявления (число, месяц и год), наименование соискателя лицензии, фамилия, имя, отчество лица, сдающего документы (если сдающий документы действует по доверенности, указываются ее реквизиты), перечень представленных документов, количество листов в каждом разделе.

Опись принятых документов скрепляется подписью специалиста отдела, принявшего документы, печатью/штампом департамента и подписью (при наличии – печатью/штампом) лица, сдавшего документы.

Контроль учета поступивших документов осуществляет начальник отдела.

3.1.5. Принятый от соискателя лицензии или иного уполномоченного им лица комплект документов в день поступления и в порядке его поступления регистрируется в журнале приема документов, который ведется лицензирующим органом в порядке, утвержденном руководителем лицензирующего органа.

3.1.6. Рассмотрение представленных документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления.

3.1.7. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение одного дня с даты поступления документов назначает из числа сотрудников данного подразделения ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных соискателем лицензии или иным уполномоченным им лицом (далее – ответственный исполнитель). Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон сообщаются соискателю лицензии по его письменному или устному обращению.

3.1.8. Ответственный исполнитель осуществляет проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в документах, предусмотренных пунктом 2.6 настоящего административного регламента.

3.1.9. В случае если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», и (или) документы, указанные в пункте 2.6 настоящего административного регламента, представлены не в полном объеме, в течение трех рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии соискателю лицензии вручается уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляется такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3.1.10. В течение трех рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, которые представлены соискателем лицензии в соответствии с пунктом 3.1.9 настоящего административного регламента, лицензирующий орган 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 «О лицензировании отдельных видов деятельности» о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата.

3.1.11. В случаях, предусмотренных пунктами 3.1.9, 3.1.10 настоящего административного регламента, срок принятия департаментом решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении исчисляется со дня поступления в департамент надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов. В случае непредставления соискателем лицензии 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 соискателю лицензии.

3.1.12. В отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, лицензирующим органом проводятся внеплановые проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

3.1.13. Ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных сведений готовит проект приказа о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований с указанием конкретного срока проведения проверки.

Проверке подлежат:

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

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

в) наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением, для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

г) наличие у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

д) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с

розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) – высшего или среднего фармацевтического образования, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций – дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности.

Результаты проверки оформляются в виде соответствующего акта проверки, который подписывают должностные лица департамента, проводившие проверку, и соискатель лицензии или его законный представитель.

3.1.14. В течение трех рабочих дней с даты завершения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований департаментом принимается решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с учетом:

комплекта документов, представленных для лицензирования фармацевтической деятельности;

результатов проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований.

3.1.15. Решение о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии оформляется приказом директора департамента.

3.1.16. В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии она оформляется одновременно с приказом.

3.1.17. Приказ о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа и регистрируются в реестре лицензий.

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

В случае если в заявлении о предоставлении лицензии указывается на необходимость предоставления лицензии в форме электронного документа, лицензирующим органом направляется в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, лицензиату лицензия или соискателю лицензии уведомление об отказе в предоставлении лицензии.

3.1.19. В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает в течение трех рабочих дней со дня принятия этого решения соискателю лицензии или направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление об отказе в предо-

ставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием для такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

3.1.20. В приказ лицензирующего органа о предоставлении лицензии и в лицензию включаются следующие сведения:

- 1) наименование лицензирующего органа;
- 2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- 3) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;
- 4) идентификационный номер налогоплательщика;
- 5) лицензируемый вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- 6) номер и дата регистрации лицензии;
- 7) номер и дата приказа лицензирующего органа о предоставлении лицензии.

3.2. Административная процедура «Переоформление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности»

3.2.1. Административная процедура «Переоформление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» осуществляется в связи с поступлением заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, или от его правопреемника, в котором указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике, и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц или Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.

3.2.2. Переоформление лицензии осуществляется в случаях:

- 1) реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния (только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности);

- 2) изменения наименования юридического лица;
- 3) изменения адреса места нахождения юридического лица;
- 4) изменения имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- 5) изменения реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- 6) изменения места жительства индивидуального предпринимателя;
- 7) изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности;
- 8) изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- 9) предусмотренных частью 4 статьи 22 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3.2.3. До переоформления лицензии в случаях, предусмотренных пунктом 3.2.2 административного регламента, лицензиат вправе осуществлять лицензируемый вид деятельности, за исключением его осуществления по адресу, не указанному в лицензии, или по истечении срока, определенного частью 5 статьи 18 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», и (или) выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, но не указанных в лицензии.

3.2.4. Для переоформления лицензии лицензиат, его правопреемник или иное предусмотренное федеральным законом лицо представляет в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о переоформлении лицензии с указанием реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии, и оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

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

3.2.5. В случае реорганизации юридического лица в форме преобразования в заявлении о переоформлении лицензии указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы представляются в лицензирующий орган не позднее чем через 15 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц.

При намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются этот адрес и сведения,

подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по этому адресу.

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

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

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

3.2.6. В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния переоформление лицензии допускается в порядке, установленном пунктом 3.2.4 настоящего административного регламента, только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности.

3.2.7. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются лицензирующим органом по описи (приложение 4 к административному регламенту), копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае если в заявлении о переоформлении лицензии указывается на необходимость получения переоформленной лицензии в форме электронного документа, лицензирующий орган направляет лицензиату в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, копии описи указанного заявления и прилагаемых к нему документов с отметкой о дате их приема или уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный

срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

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

3.2.9. В течение трех рабочих дней со дня представления лицензиатом надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов лицензирующий орган принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия положениям частей 3, 7 и (или) 9 статьи 18 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о переоформлении лицензии подлежит возврату лицензиату.

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

3.2.10. В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в его лицензионном деле, а также проверку достоверности содержащихся в указанном заявлении и прилагаемых к нему документах новых сведений путем проведения документарной проверки и внеплановой выездной проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

3.2.11. Переоформление лицензии в случаях выполнения новых работ, оказания новых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, и (или) при осуществлении лицензируемого вида деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, осуществляется лицензирующим органом после проведения проверки соответствия лицензиата лицензионным требованиям при выполнении новых работ, оказании новых услуг в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со

дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

3.2.12. Лицензирующий орган на основании результатов рассмотрения представленных заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов принимает решение о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении в порядке, установленном для выдачи лицензии.

3.2.13. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение трех рабочих дней с даты поступления заявления о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.2.14. Ответственный исполнитель в течение семи рабочих дней с даты своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений с целью определения наличия оснований переоформления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, указанных в пункте 3.2.2 настоящего административного регламента.

При положительных результатах проверки ответственный исполнитель готовит заключение о возможности переоформления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, проект соответствующего приказа и проект переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии, а также уведомление лицензиата о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, которые подписываются директором департамента.

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

В случае если в заявлении о переоформлении лицензии указывается на необходимость получения переоформленной лицензии в форме электронного документа, лицензирующий орган направляет лицензиату в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, переоформленную лицензию или уведомление об отказе в переоформлении лицензии.

3.2.15. В отношении лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии, лицензирующим органом проводятся внеплановые проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

3.2.16. Ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных сведений готовит проект приказа о проведении проверки возможности выполнения

лицензиатом лицензионных требований с указанием конкретного срока проведения проверки.

Проверке подлежат:

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

б) наличие у медицинской организации – лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, – правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций – правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

д) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;

ж) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций) для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

з) наличие у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

и) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

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

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

к) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже 1 раза в 5 лет.

3.2.17. Основания для отказа в переоформлении лицензии изложены в пункте 2.8 настоящего административного регламента.

3.3. Административная процедура «Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности»

3.3.1. Административная процедура «Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности» исполняется на основании статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» в ходе плановых и внеплановых проверок деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Перечень должностных лиц отдела, осуществляющих государственный контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, которые в пределах компетенции департамента вправе составлять протоколы об административных правонарушениях, утвержден постановлением администрации Брянской области от 2 февраля 2009 года № 53.

3.3.2. Лицензионными требованиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

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

б) наличие у медицинской организации – лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, – правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций – правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

д) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;

ж) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций) для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

з) наличие у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

и) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих:

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

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

к) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже 1 раза в 5 лет.

Осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами «а» – «е» пункта 3.3.2 настоящего административного регламента.

При этом к грубым нарушениям лицензионных требований могут относиться нарушения, повлекшие за собой:

1) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

2) человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан.

3.3.3. Плановые проверки соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности (далее – плановые проверки) осуществляются лицензирующим органом в соответствии с требованиями Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Плановые мероприятия по контролю производятся в соответствии с планом, разрабатываемым начальником отдела и утверждаемым директором департамента.

В ежегодном плане проведения плановых проверок указываются следующие сведения:

1) наименования юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), фамилии, имена, отчества индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит плановой проверке, места нахождения юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или места фактического осуществления деятельности индивидуальными предпринимателями;

2) цель и основание проведения каждой плановой проверки;

3) дата начала и сроки проведения каждой плановой проверки;

4) наименование органа государственного контроля, осуществляющего конкретную плановую проверку.

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

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

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

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

Утвержденный директором департамента ежегодный план проведения плановых проверок доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном интернет-сайте (<http://www.brkmed.ru>) и на информационном стенде отдела.

В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, департамент направляет проект ежегодного плана проведения плановых проверок в органы прокуратуры.

Предложения органов прокуратуры рассматриваются департаментом, который по итогам их рассмотрения направляет в органы прокуратуры в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденный ежегодный план проведения плановых проверок.

Периодичность плановых проверок в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности в сфере здравоохранения, установлена постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 года № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью».

О проведении плановой проверки юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются департаментом не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа директора департамента о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

3.3.4. Внеплановые проверки соблюдения лицензионных требований фармацевтической деятельности (далее – внеплановые проверки) осуществляются лицензирующим органом в соответствии с требованиями Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3.3.4.1. Основанием для проведения внеплановой проверки являются:

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

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

3) истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии в соответствии с частями 2 и 3 статьи 20 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

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

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

Внеплановая выездная проверка может быть проведена лицензирующим органом на основании, указанном в подпункте 2 подпункта 3.3.4.1, после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления лицензируемого вида деятельности.

Лицензирующий орган вправе проводить внеплановую выездную проверку на основании, указанном в подпункте 2 подпункта 3.3.4.1, без направления предварительного уведомления лицензиату.

3.3.4.2. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в департамент, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в подпункте 3.3.4.1, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

3.3.4.3. Внеплановые проверки проводятся в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, установленном статьями 11, 12 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

3.3.4.4. При поступлении в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение одного дня готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки, а также заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, которые подписываются директором департамента.

3.3.4.5. В день подписания приказа о проведении внеплановой выездной проверки юридического лица или индивидуального предпринимателя в целях согласования ее проведения начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки.

К заявлению прилагаются копия приказа директора департамента о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

3.3.4.6. Решение прокурора или его заместителя о согласовании проведения внеплановой выездной проверки либо об отказе в ее проведении оформляется в письменной форме в двух экземплярах, один из которых в день принятия решения представляется либо направляется заказным

почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в департамент.

3.3.4.7. В случае если требуется незамедлительное проведение внеплановой выездной проверки, копия решения о согласовании проведения внеплановой выездной проверки направляется органом прокуратуры в департамент с использованием информационно-телекоммуникационной сети.

3.3.4.8. Решение прокурора или его заместителя о согласовании проведения внеплановой выездной проверки или об отказе в ее проведении может быть обжаловано вышестоящему прокурору или в суд.

3.3.4.9. Департамент уведомляет юридическое лицо или индивидуального предпринимателя о проведении внеплановой выездной проверки не менее чем за 24 часа до начала ее проведения, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в подпункте 2 подпункта 3.3.4.1, любым доступным способом.

Не требуется предварительное уведомление юридического лица или индивидуального предпринимателя о начале проведения внеплановой выездной проверки в случае, если в результате их деятельности причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан.

3.3.5. При наступлении очередного этапа плана проверок либо событий, определенных в пункте 3.1.10 или подпункте 3.3.4.1 настоящего административного регламента, сотрудник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, готовит проект приказа о проведении проверки, который передается на подпись директору департамента.

В приказе на проведение проверки должны быть указаны:

наименование органа государственного контроля;

фамилии, имена, отчества, должности должностных лиц лицензирующего органа, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится, места нахождения юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или места фактического осуществления деятельности индивидуальными предпринимателями;

цели, задачи, предмет проводимой проверки и срок ее проведения;

правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;

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

перечень административных регламентов по осуществлению государственного контроля;

перечень документов, представление которых юридическим лицом или

индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

даты начала и окончания проведения проверки.

Заверенные печатью копии приказа о проведении проверки вручаются под роспись должностными лицами лицензирующего органа, осуществляющими проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю или его уполномоченному представителю одновременно с предъявлением служебных удостоверений.

3.3.6. Проверки проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в приказе, должностным лицом (лицами), которое указано в приказе о проведении проверки.

В том случае если при проведении проверки требуется осуществление исследований (испытаний), экспертиз, департамент вправе привлекать в установленном порядке экспертов или представителей экспертных организаций.

3.3.7. Продолжительность как документарных, так и выездных проверок не должна превышать 20 рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия в год.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, экспертиз и расследований, на основании мотивированных предложений должностных лиц департамента, осуществляющих выездную плановую проверку, руководителем органа государственного контроля срок проведения такой проверки может быть продлен, но не более чем на 20 рабочих дней, в отношении малых предприятий – не более чем на 50 часов, микропредприятий – не более чем на 15 часов.

Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных настоящим административным регламентом, в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению юридического лица, при этом общий срок проведения проверки не может превышать шестьдесят рабочих дней.

3.3.8. При проведении проверки должностные лица департамента не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований, если они не относятся к полномочиям лицензирующего органа, от имени которого действуют эти должностные лица;

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

индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, за исключением проведения проверки в случае причинения вреда жизни, здоровью граждан;

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

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

5) превышать установленные сроки проведения проверки;

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

3.3.9. По результатам проверки должностными лицами департамента, осуществляющими проверку, составляется акт в двух экземплярах.

3.3.9.1. В акте проверки указываются:

дата, время и место составления акта проверки;

наименование органа государственного контроля;

дата и номер приказа директора департамента, на основании которого проведена проверка;

фамилия, имя, отчество и должность лица или должностных лиц, проводивших проверку;

наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;

дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у юридического лица или индивидуального предпринимателя указанного журнала;

подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

3.3.9.2. К акту проверки прилагаются протоколы или заключения проведенных экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и другие документы или их копии, связанные с результатами проверки.

3.3.9.3. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения. Один экземпляр акта проверки с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

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

3.3.9.4. В случае если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение 5 рабочих дней со дня составления акта проверки.

3.3.9.5. В случае выявления при проверке административного правонарушения должностным лицом лицензирующего органа составляется протокол в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения. Копия протокола, акт проверки и предписания приобщаются к лицензионному делу.

3.3.10. Лицензиаты вправе вести журнал учета проверок по типовой форме, установленной федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации.

Должностными лицами лицензирующего органа в журнале учета проверок, ведение которого осуществляется лицензиатом, производится запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании лицензирующего органа, датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи.

3.3.11. При осуществлении лицензионного контроля лицензирующий орган вправе получить информацию, подтверждающую достоверность представленных лицензиатом сведений и документов, информацию, подтверждающую соответствие лицензиата лицензионным требованиям, с использованием информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в соответствии с законодательством Российской Федерации, регулирующим вопросы обеспечения доступа к информации.

3.4. Административная процедура «Приостановление действия лицензии в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за грубое нарушение лицензионных требований и возобновление действия лицензий; прекращение действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности; обращение в суд с заявлениями об аннулировании лицензий на осуществление фармацевтической деятельности»

3.4.1. Административная процедура осуществляется в связи с выявлением в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований.

3.4.2. При выявлении грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности уполномоченным лицом лицензирующего органа оформляется протокол об административном правонарушении, который направляется лицензирующим органом судье, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении, в порядке и сроки, установленные Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

3.4.3. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за грубое нарушение лицензионных требований департамент в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме департамент об устранении им грубого нарушения лицензионных требований, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата. Такое уведомление лицензиат может направить в форме электронного документа.

Действие лицензии возобновляется лицензирующим органом со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата по решению суда. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

3.4.4. Возобновление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме департамент об устранении им грубого нарушения лицензионных требований, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата.

Департамент проводит проверку устранения лицензиатом грубого нарушения, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата.

Результаты указанной проверки оформляются актом в соответствии с подпунктом 3.3.9.1 настоящего административного регламента с представлением одного экземпляра лицензиату для направления им заявления в суд о досрочном прекращении административного приостановления деятельности в случае, если при проверке выявлено устранение нарушений.

Действие лицензии возобновляется департаментом со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата, которое оформляется приказом директора департамента, о чем департамент уведомляет лицензиата в письменной форме.

Проект приказа о возобновлении действия лицензии и уведомление лицензиата готовит и визирует должностное лицо отдела, осуществляющее мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

3.4.5. В случае если в установленный судьей срок лицензиат не устранил грубое нарушение лицензионных требований, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, департамент обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда на основании рассмотрения заявления департамента.

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

3.4.7. Не позднее чем за 15 календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности лицензиат, имеющий намерение прекратить этот вид деятельности, обязан представить или направить в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности.

Лицензиат вправе направить в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности.

3.4.8. Лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии в течение десяти рабочих дней со дня получения:

1) заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности (приложение 7 к административному регламенту);

2) сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

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

Решение лицензирующего органа о прекращении действия лицензии оформляется и доводится до сведения юридического лица или индивидуального предпринимателя в порядке, установленном для предоставления лицензии.

3.4.9. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в соответствии с требованиями настоящего административного регламента. Сведения о приостановлении, возобновлении и прекращении действия лицензии заносятся в реестр лицензий. Департамент передает сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Брянской области и управление Федеральной налоговой службы по Брянской области на бумажном носителе и в электронной форме.

3.5. Административная процедура «Предоставление дубликата лицензии, копии лицензии»

3.5.1. В случае утраты лицензии или ее порчи лицензиат вправе обратиться в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении дубликата лицензии с указанием реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление такого дубликата.

В случае порчи лицензии к заявлению о предоставлении дубликата лицензии прилагается испорченный бланк лицензии.

В течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении дубликата лицензии лицензирующий орган оформляет дубликат лицензии на бланке лицензии с пометками «дубликат» и «оригинал лицензии признается недействующим» и вручает такой дубликат лицензиату

или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3.5.2. Лицензиат имеет право на получение от лицензирующего органа копии лицензии, которая заверена им и вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении копии лицензии.

3.5.3. Лицензиат вправе направить заявление о предоставлении дубликата лицензии или копии лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в лицензирующий орган.

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, лицензирующий орган направляет лицензиату дубликат лицензии или копию лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

3.6. Административная процедура «Ведение реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра»

3.6.1. Административная процедура «Ведение реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра» исполняется на основании статьи 21 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Отдел ведет реестры лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в электронной форме. Ведение реестров лицензий на электронных носителях осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие реестра лицензий с информационными системами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

3.6.2. В реестре лицензий помимо сведений, указанных в пункте 3.1.20 настоящего административного регламента, должны быть указаны:

- даты внесения в реестр лицензий сведений о лицензиате;
- номер и дата выдачи дубликата лицензии (в случае его выдачи);
- основание и дата прекращения действия лицензии;
- основания и даты проведения проверок лицензиатов и реквизиты актов, составленных по результатам проведенных проверок;
- даты и реквизиты выданных постановлений о назначении административных наказаний в виде административного приостановления деятельности лицензиатов;

основания, даты вынесения решений лицензирующего органа о приостановлении, возобновлении действия лицензий и реквизиты таких решений;

основания, даты вынесения решений суда об аннулировании лицензий и реквизиты таких решений;

иные установленные Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» сведения.

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

3.6.4. Департамент направляет сведения о лицензиях в территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Брянской области в соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 года № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности» ежемесячно, не позднее 10 числа, в печатном и электронном виде.

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

- 1) документы, представленные для лицензирования фармацевтической деятельности, переоформления лицензии, документы, связанные с проведением проверок соблюдения лицензионных требований, приостановлением и возобновлением действия лицензии, прекращением действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;

2) решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, переоформлении лицензии;

3) копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Лицензионные дела хранятся в органе, предоставившем лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

3.6.6. Информация по вопросам лицензирования (в том числе сведения, содержащиеся в реестрах лицензий) является открытой, за исключением случаев, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен.

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

Сведения о конкретной лицензии передаются заявителям или направляются им заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо могут быть направлены заявителю по его обращению в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в виде выписки из реестра лицензий, либо копии акта лицензирующего органа о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.

3.6.7. Контроль за ведением реестра лицензий осуществляет начальник отдела.

IV. Порядок и формы контроля за предоставлением государственной услуги

4.1. Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления лицензирующим органом (департаментом) переданных полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности с правом направления предписания об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

4.2. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определяемых административными процедурами по предоставлению государственной услуги, и принятием решений осуществляется должностными лицами департамента, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги.

4.3. Персональная ответственность должностных лиц департамента закрепляется в их должностных регламентах

в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Исполнитель, ответственный за осуществление соответствующих административных процедур, несет персональную ответственность за:

соответствие результатов рассмотрения документов требованиям законодательства Российской Федерации;

соблюдение сроков и порядка приема документов, правильность внесения записи в журнал учета лицензирования фармацевтической деятельности;

соблюдение сроков и порядка выдачи лицензий, уведомления об отказе в выдаче лицензий;

правильность внесения сведений в единый реестр лицензий на фармацевтическую деятельность.

4.4. Должностные лица департамента в случае ненадлежащего исполнения своих обязанностей и в случае совершения противоправных действий (бездействия) несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

5.1. Заявители вправе обжаловать решения, принятые в ходе предоставления государственной услуги, действия (бездействие) должностных лиц департамента в досудебном и судебном порядке.

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

1) нарушение срока регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги;

2) нарушение срока предоставления государственной услуги;

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

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

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

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

7) отказ уполномоченного органа государственной власти, должностного лица уполномоченного органа государственной власти в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления

государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

Жалоба должна содержать:

1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, либо государственного служащего, решения и действия (бездействие) которого обжалуются;

2) фамилию, имя, отчество (последнее – при наличии), сведения о месте жительства заявителя – физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя – юридического лица, а также номер (номера) контактного(ых) телефона(ов), 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 органа, предоставляющего государственную услугу, либо государственного служащего;

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

5.3. Жалоба подается в письменной форме на бумажном носителе, в электронной форме в департамент. Жалобы на решения, принятые руководителем департамента, подаются в территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Брянской области.

Жалоба может быть направлена по почте, через многофункциональный центр, с использованием информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», официального сайта департамента, портала государственных и муниципальных услуг Брянской области, Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), а также может быть принята при личном приеме заявителя в департаменте.

5.4. Жалоба, поступившая в департамент, подлежит рассмотрению должностным лицом, наделенным полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений – в течение 5 рабочих дней со дня ее регистрации, если Правительством Российской Федерации не установлен иной срок.

5.5. Не позднее дня, следующего за днем принятия решения, заявителю направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы в письменной форме и, по желанию заявителя, в электронной форме.

5.6. Заявитель вправе обжаловать решения, принятые в результате предоставления государственной услуги, действия (бездействие) должностных лиц департамента, предоставляющих государственную услугу, в судебном порядке.

5.7. Заявитель вправе обратиться в суд с заявлением в течение трех месяцев со дня, когда ему стало известно о нарушении его прав и свобод, в порядке, предусмотренном действующим законодательством.



Приложение 1
к административному регламенту департамента
здравоохранения Брянской области по предо-
ставлению государственной услуги «Лицензи-
рование фармацевтической деятельности (за
исключением деятельности, осуществляемой
организациями оптовой торговли лекарственными
средствами для медицинского применения и
аптечными организациями, подведомственными
федеральным органам исполнительной власти,
государственным академиям наук)»

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В департамент здравоохранения
Брянской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица. Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица. Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса и почтового адреса)	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН). Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН)	
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 (данные первоначального	наименование документа _____ выдан _____ (орган, выдавший документ) дата выдачи _____ бланк: серия ____ № _____

	свидетельства) с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	адрес: _____
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	<p>наименование документа _____</p> <p>выдан _____ (орган, выдавший документ)</p> <p>дата выдачи _____</p> <p>бланк: серия __ № ____</p>
9.	Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	<p>наименование документа: _____</p> <p>орган, выдавший документ _____</p> <p>дата выдачи _____</p> <p>субъект (субъекты) права _____</p> <p>вид права _____</p> <p>объект права _____ (адрес, местоположение)</p> <p>существующие ограничения (обременения) права _____</p> <p>запись регистрации в ЕГР прав на недвижимое имущество и сделок с ним № ____ дата ____ серия ____ № ____ бланка свидетельства</p>
10.	Сведение о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке	<p>реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения: наименование органа (организации), выдавшего документ _____</p> <p>(дата и номер санитарно-эпидемиологического заключения, номер бланка заключения)</p>
11.	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности. Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые соискатель лицензии намерен исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения	<p>аптечные организации:</p> <p>* Аптека готовых лекарственных форм _____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>*Перевозка лекарственных</p>

		<p>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>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>*Перевозка лекарственных препаратов 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> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>*Перевозка лекарственных препаратов 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>* Аптечный пункт _____. (адрес места осуществления лицензируемого вида 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>* Аптечный киоск _____. (адрес места осуществления лицензируемого вида 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>*Медицинские организации и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:</p> <p>*Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики _____. (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
--	--	--

		<p>*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p>*Амбулатория _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p>*Фельдшерский пункт _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p>*Фельдшерско-акушерский пункт (название) _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>*Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>*Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>
12.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности для медицинских организаций	<p>орган, выдавший лицензию: _____</p> <p>номер лицензии _____</p> <p>дата выдачи лицензии _____</p>
13.	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины	<p>платежное поручение № _____</p> <p>дата оплаты _____</p> <p>сумма государственной пошлины _____</p> <p>наименование плательщика _____</p>
14.	Форма получения 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>
15.	Номер телефона, адрес электронной почты (в случае, если имеется)	

16.	Информирование по вопросам лицензирования (указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)	адрес электронной почты
-----	---	-------------------------

*Нужное указать.

В лице _____

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица/Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

« ____ » _____ 20 ____ г.

(наименование должности и Ф.И.О. руководителя
юридического лица /Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

М.П.

(подпись)



Приложение 2
к административному регламенту департамента
здравоохранения Брянской области по предо-
ставлению государственной услуги «Лицензи-
рование фармацевтической деятельности (за
исключением деятельности, осуществляемой
организациями оптовой торговли лекарственными
средствами для медицинского применения и
аптечными организациями, подведомственными
федеральным органам исполнительной власти,
государственным академиям наук)»

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что _____
(наименование соискателя лицензии)

представитель соискателя лицензии _____
(Ф.И.О.)

представил, а лицензирующий орган – департамент здравоохранения Брянской области
принял «___» _____ 20__ г. № _____ нижеследующие документы для
предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

№ пп	Наименование документа	Кол- во листов
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 наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
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 или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающие наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, индивидуального предпринимателя	
6.	Копии документа 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 на лицо, предоставляющее документы на лицензирование	

Документы сдал соискатель лицензии:		Документы принял:	
должность представителя соискателя лицензии		должность работника лицензирующего органа	
фамилия		фамилия	
имя		имя	
отчество		отчество	
документ, на основании которого действует представитель соискателя лицензии:		« ___ » _____ 20 ___ г.	
_____		_____	
(подпись)		(подпись)	
« ___ » _____ 20 ___ г.			
М.П.		М.П.	



Приложение 3
к административному регламенту департамента
здравоохранения Брянской области по предо-
ставлению государственной услуги «Лицензи-
рование фармацевтической деятельности (за
исключением деятельности, осуществляемой
организациями оптовой торговли лекарственными
средствами для медицинского применения и
аптечными организациями, подведомственными
федеральным органам исполнительной власти,
государственным академиям наук)»

Приложение 3
к приказу департамента здравоохранения
Брянской области от 07.11.2014 № 907

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В департамент здравоохранения
Брянской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
о переоформлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности

Регистрационный № _____ лицензии от “ _____ ” _____ 20 ____ г.,
предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

Регистрационный № _____ лицензии от “ _____ ” _____ 20 ____ г.,
предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

I. В связи с:

- * реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- * реорганизацией юридических лиц в форме слияния;
- * изменением наименования юридического лица;
- * изменением адреса места нахождения юридического лица или места жительства индивидуального предпринимателя;
- * изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- * изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- * истечением срока действия лицензии (лицензий), на виды деятельности, наименования которых изменены, не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

		Сведения о лицензиате/лицензиатах	Сведения о лицензиате или правопреемнике
1.	Организационно- правовая форма и полное наименование юридического лица.		

	Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя		
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)		
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)		
4.	Адрес места нахождения юридического лица. Адрес места жительства индивидуального предпринимателя. (с указанием почтового индекса и почтового адреса)		
5.	Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН). Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)		
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных	наименование документа _____ выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) дата выдачи _____ бланк: серия ___ № ___ адрес: _____	наименование документа _____ выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) дата выдачи _____ бланк: серия ___ № ___ адрес: _____

	предпринимателей (данные первоначального свидетельства) с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию		
7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в сведения о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	наименование документа _____ выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) дата выдачи _____ бланк: серия № _____	
8.	Идентификационный номер налогоплательщика		
9.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	наименование документа _____ выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) дата выдачи _____ бланк: серия № _____	наименование документа _____ выдан _____ (наименование органа, выдавшего документ) дата выдачи _____ бланк: серия № _____
10.	Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления деятельности	наименование документа _____ _____ (орган, выдавший документ) реквизиты документа _____	
11.	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности. Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат намерен исполнять при	<u>аптечные организации:</u> * Аптека готовых лекарственных форм. (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. * Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. * Розничная торговля лекарственными препаратами для	

	<p>осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	<p>медицинского применения.</p> <p>*Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><u>* Аптека производственная.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>*Перевозка лекарственных препаратов 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><u>* Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>*Перевозка лекарственных препаратов 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><u>* Аптечный пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида 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><u>* Аптечный киоск.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p>
--	---	--

		<p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><u>* Медицинские организации и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:</u> *<u>Центр (отделения) общей врачебной (семейной) практики.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><u>* Амбулатория.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><u>* Фельдшерский пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><u>*Фельдшерско-акушерский пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><u>*Фельдшерско-акушерский пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для</p>
--	--	---

		медицинского применения.
12.	Реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии	платежное поручение № _____ дата оплаты _____ сумма государственной пошлины _____ наименование плательщика _____
13.	Номер телефона, (в случае, если имеется) адрес электронной почты	
14.	Форма получения переоформленной лицензии	на бумажном носителе лично. На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В форме электронного документа
15.	Информирование по вопросам лицензирования (указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)	адрес электронной почты

II. В связи с:

- * изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- * изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии;
- * прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии;
- * прекращением деятельности выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- * истечением срока действия лицензии (лицензий), не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица. Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование	

	юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица. Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса и почтового адреса)	
5.	Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН). Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)	
6.	Идентификацион- ный номер налогоплательщика	
7.	Реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за переоформление лицензии	платежное поручение № _____ дата оплаты _____ сумма государственной пошлины _____ наименование плательщика _____
8.	Номер телефона, (в случае, если имеется) адрес электронной почты	
9.	Информирование по вопросам лицензирования	адрес электронной почты

	(указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)	
10.	Форма получения переоформленной лицензии	<ul style="list-style-type: none"> * На бумажном носителе лично. * На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. * В форме электронного документа
11.	* изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности	
11.1.	Сведения о новых адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности. Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения	<p><u>аптечные организации:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * <u>Аптека готовых лекарственных форм.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида 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. <ul style="list-style-type: none"> * <u>Аптека производственная.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. * Хранение лекарственных средств для медицинского применения. * Перевозка лекарственных препаратов 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. <ul style="list-style-type: none"> * <u>Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. * Хранение лекарственных средств для медицинского применения. * Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. * Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

	<p>применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения. *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. *Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><u>* Аптечный пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида 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.</p> <p><u>* Аптечный киоск.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><u>* Медицинские организации и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:</u> *<u>Центр (отделения) общей врачебной (семейной) практики.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><u>*Амбулатория.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><u>* Фельдшерский пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * 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><u>*Фельдшерско-акушерский пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида 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>
11.2.	<p>Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)</p>	<p>наименование документа: _____</p> <p>орган выдавший документ: _____</p> <p>дата выдачи _____</p> <p>субъект (субъекты) права: _____</p> <p>вид права: _____</p> <p>объект права: _____ (адрес, местоположение)</p> <p>существующие ограничения (обременения) права: _____</p> <p>запись регистрации в ЕГР прав на недвижимое имущество и сделок с ним № ____ дата ____</p> <p>серия ____ № ____ бланка свидетельства</p>
11.3.	<p>Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов – для работников,</p>	<p>реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов</p>

	<p>намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения по указанному новому адресу (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)</p>	
11.4.	<p>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 препаратов для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу</p>	
11.5.	<p>Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии</p>	<p>наименование органа (организации) выдавшего документ _____</p> <p>реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения:</p>

	помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке	(дата и номер санитарно-эпидемиологического заключения, № бланка заключения)
12.	* изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии	
12.1.	Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения. Адрес(а) места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги)	<p><u>аптечные организации:</u></p> <p>* <u>Аптека готовых лекарственных форм.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* 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.</p> <p>* <u>Аптека производственная.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Хранение лекарственных средств для медицинского применения *Перевозка лекарственных препаратов 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.</p> <p>* <u>Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Хранение лекарственных средств для медицинского применения.</p>

		<p>*Перевозка лекарственных препаратов 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><u>* Аптечный пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида 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><u>* Аптечный киоск.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида 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><u>* Медицинские организации и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:</u></p> <p><u>*Центр (отделения) общей врачебной (семейной) практики.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида 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><u>* Амбулатория.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида 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><u>* Фельдшерский пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида 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><u>* Фельдшерско-акушерский пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида 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>
12.2.	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)	
12.3.	Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	наименование, тип оборудования и реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления фармацевтической деятельности
12.4.	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о	наименование органа (организации) выдавшего документ: _____ реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения: _____

	соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке	(дата и номер санитарно-эпидемиологического заключения, № бланка заключения)
13.	*прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии	
	Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии (с указанием адреса)	
14.	*прекращением деятельности по выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности и указанных в лицензии	
14.1.	Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат прекращает исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения. Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности	<u>аптечные организации:</u> * Аптека готовых лекарственных форм. (адрес места осуществления лицензируемого вида 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. * <u>Аптека производственная.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Хранение лекарственных средств для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.

		<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><u>* Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>*Хранение лекарственных средств для медицинского применения.</p> <p>*Перевозка лекарственных препаратов 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><u>* Аптечный пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида 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><u>* Аптечный киоск.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида 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><u>* Медицинские организации и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:</u></p> <p><u>*Центр (отделения) общей врачебной (семейной) практики.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p>
--	--	---

		<p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><u>*Амбулатория.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><u>*Фельдшерский пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><u>*Фельдшерско-акушерский пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>	
14.2.	Дата фактического прекращения лицензиатом выполнения указанных в лицензии работ, услуг		
15.	*истечением срока действия лицензии (лицензий), не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности		
15.1.	Выполняемые работы, оказываемые услуги в составе фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для	сведения о лицензиате	(новые сведения о лицензиате) <u>аптечные организации:</u> * <u>Аптека готовых лекарственных форм.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами

	<p>медицинского применения . Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности</p>	<p>для медицинского применения. *Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><u>* Аптека производственная.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Хранение лекарственных средств для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов 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.</p> <p><u>* Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Хранение лекарственных средств для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов 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.</p> <p><u>* Аптечный пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида 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.</p> <p><u>* Аптечный киоск.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p>
--	---	---

		<p>* Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p>* <u>Медицинские организации и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:</u> *<u>Центр (отделения) общей врачебной (семейной) практики</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p>*<u>Амбулатория.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p>* <u>Фельдшерский пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p>*<u>Фельдшерско-акушерский пункт.</u> (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения. *Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения. *Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>
15.2.	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)	
15.3.	Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	наименование, тип оборудования и реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления фармацевтической деятельности
15.4.	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке	<p>наименование органа (организации), выдавшего документ:</p> <hr/> <p>реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения:</p> <hr/> <p>(дата и номер санитарно-эпидемиологического заключения, № бланка заключения)</p>

* Нужно указать.

(Ф.И.О. (полностью) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица/Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)
просит переоформить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.
Достоверность представленных сведений подтверждаю.

« » _____ 20 ____ г.

(подпись)

(наименование должности и Ф.И.О. руководителя юридического лица/Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

М.П.



Приложение 4
к административному регламенту департамента
здравоохранения Брянской области по предо-
ставлению государственной услуги «Лицензи-
рование фармацевтической деятельности (за
исключением деятельности, осуществляемой
организациями оптовой торговли лекарственными
средствами для медицинского применения и
аптечными организациями, подведомственными
федеральным органам исполнительной власти,
государственным академиям наук)»

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что _____

(наименование лицензиата)

представитель лицензиата _____

(Ф.И.О.)

представил, а лицензирующий орган – департамент здравоохранения Брянской области принял «__»____20__ г. заявление № _____ и нижеследующие документы для переоформления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (нужное указать):

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 или места жительства индивидуального предпринимателя;
- *изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- *изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- *изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии;
- *прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии;
- *истечением срока действия лицензии (лицензий), не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

№ пп	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление о переоформлении лицензии*	
2.	Оригинал действующей лицензии*	
3.	Доверенность	

В СВЯЗИ С:

* изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности.

№ пп	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Заявление о переоформлении лицензии*	
2.	Оригинал действующей лицензии*	
3.	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности* (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
4.	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или 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)	
5.	Доверенность	

*Нужное указать.

Документы сдал лицензиат:		Документы принял:	
должность представителя лицензиата		должность работника лицензирующего органа	
фамилия		фамилия	
имя		имя	
отчество		отчество	
документ, на основании которого действует представитель лицензиата:		« ___ » _____ 20 __ г.	
_____		_____	
(подпись)		(подпись)	
	М.П.		М.П.



Приложение 5

к административному регламенту департамента здравоохранения Брянской области по предоставлению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»

В департамент здравоохранения
Брянской области

заявление
о предоставлении дубликата лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности.

_____ (полное наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

_____ (место нахождения юридического лица, место жительства индивидуального предпринимателя)

_____ (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица/индивидуального предпринимателя)

_____ (идентификационный номер налогоплательщика)

просит предоставить дубликат лицензии в связи с утратой (порчей)/копию лицензии

_____ (нужное подчеркнуть)

_____ (наименование лицензирующего органа, выдавшего лицензию)

Серия и номер действующей лицензии, дата выдачи _____

Реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии(й):

Платежное поручение № _____

дата оплаты _____

сумма государственной пошлины _____

наименование плательщика _____

Приложение:

1. Испорченный бланк(и) лицензии(ий)/приложения(ий) (в случае порчи).

_____ (Ф.И.О., руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

« ____ » _____ 20 ____ г.

_____ (подпись)

М.П.

За предоставление дубликата лицензии (на бумажном носителе) уплачивается государственная пошлина в соответствии со ст. 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2009, № 52 (часть 1), ст. 6450).



Приложение 6
к административному регламенту департамента
здравоохранения Брянской области по предо-
ставлению государственной услуги «Лицензи-
рование фармацевтической деятельности (за
исключением деятельности, осуществляемой
организациями оптовой торговли лекарственными
средствами для медицинского применения и
аптечными организациями, подведомственными
федеральным органам исполнительной власти,
государственным академиям наук)»

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В департамент здравоохранения
Брянской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении сведений из реестра лицензий
о конкретной лицензии

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица. Ф.И.О. индивидуального предпринимателя	
Осуществляемый вид деятельности	
Адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН), идентификационный номер налогоплательщика (ИНН))	

*Сведения, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе.

Прошу предоставить информацию на бумажном носителе/в электронной форме
по адресу: _____

"__" _____ 20__ г.

Заявитель _____

М.П.

(подпись)



Приложение 7
к административному регламенту департамента
здравоохранения Брянской области по предо-
ставлению государственной услуги «Лицензи-
рование фармацевтической деятельности (за
исключением деятельности, осуществляемой
организациями оптовой торговли лекарственными
средствами для медицинского применения и
аптечными организациями, подведомственными
федеральным органам исполнительной власти,
государственным академиям наук)»

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В департамент здравоохранения
Брянской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
о прекращении осуществления фармацевтической деятельности

Регистрационный № _____ лицензии от "___" _____ 20__ г.,
Предоставленной _____
(наименование лицензирующего органа)

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица. Ф.И.О., паспортные данные индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица. Адрес места жительства индивидуального предпринимателя	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица. Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7.	Дата фактического прекращения фармацевтической деятельности	
8.	Номер телефона, адрес электронной почты (в случае, если имеется)	

9.	Форма получения юридическим лицом уведомления о решении лицензирующего органа	*На бумажном носителе лично. *На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. *В форме электронного документа
10.	Серия, номер бланка лицензии(ий) и приложения(ий)	

*Нужное указать.

в лице _____

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица; Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

действующего на основании _____

(документ, подтверждающий полномочия)

просит прекратить действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Приложения: 1. Лицензия(и) с приложением(ями) на ___ листах.

2. Копии документов, подтверждающих полномочия руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя.

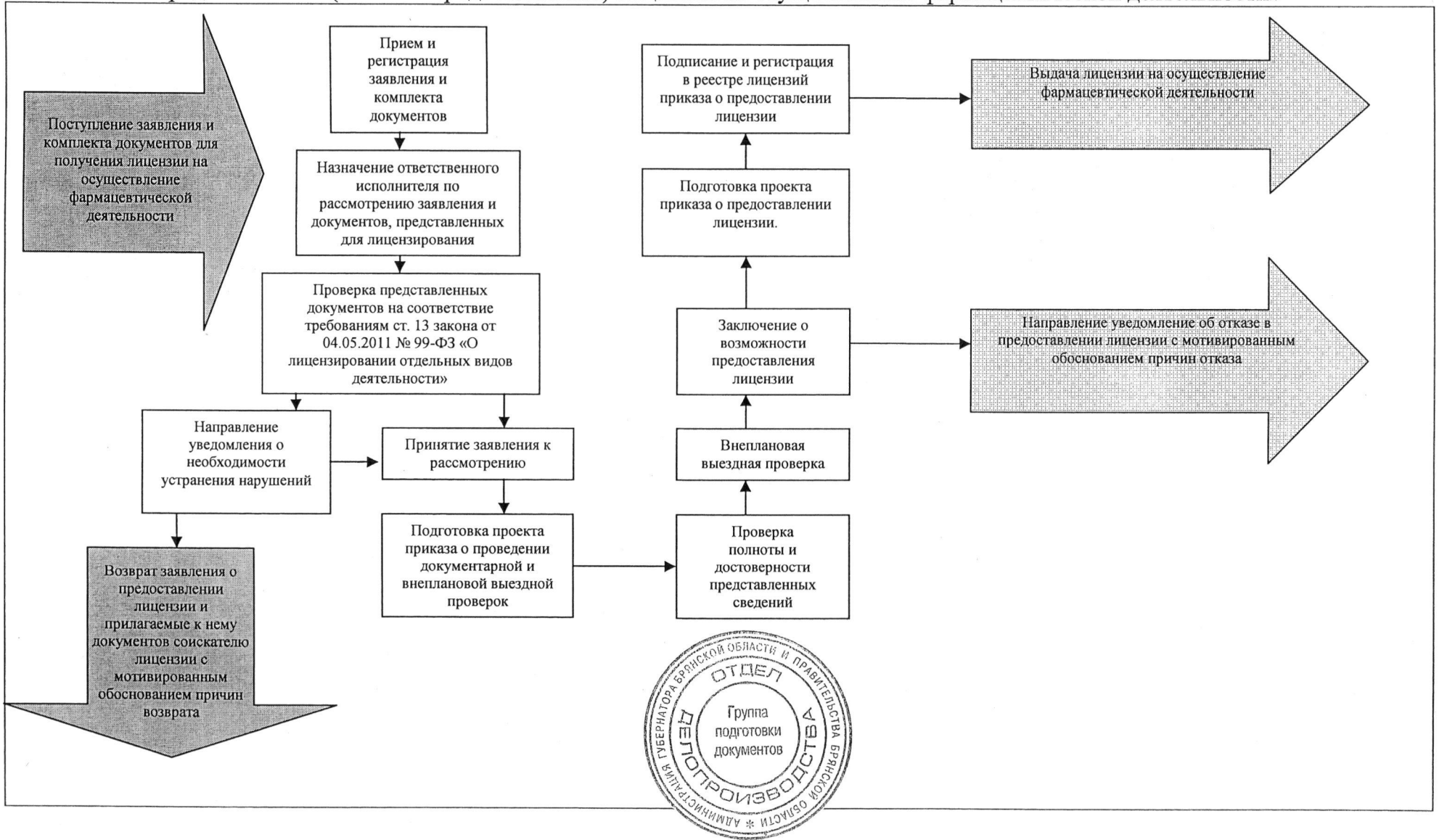
" _____ " _____ 20____ г. _____
 М.П. (подпись)

Лицензиат, имеющий намерение прекратить фармацевтическую деятельность, обязан представить или направить в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о прекращении фармацевтической деятельности не позднее чем за 15 календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности (ч. 14 ст. 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).



к административному регламенту департамента здравоохранения Брянской области по исполнению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»

**Блок-схема предоставления государственной услуги
«Рассмотрение заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и принятие решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности»**

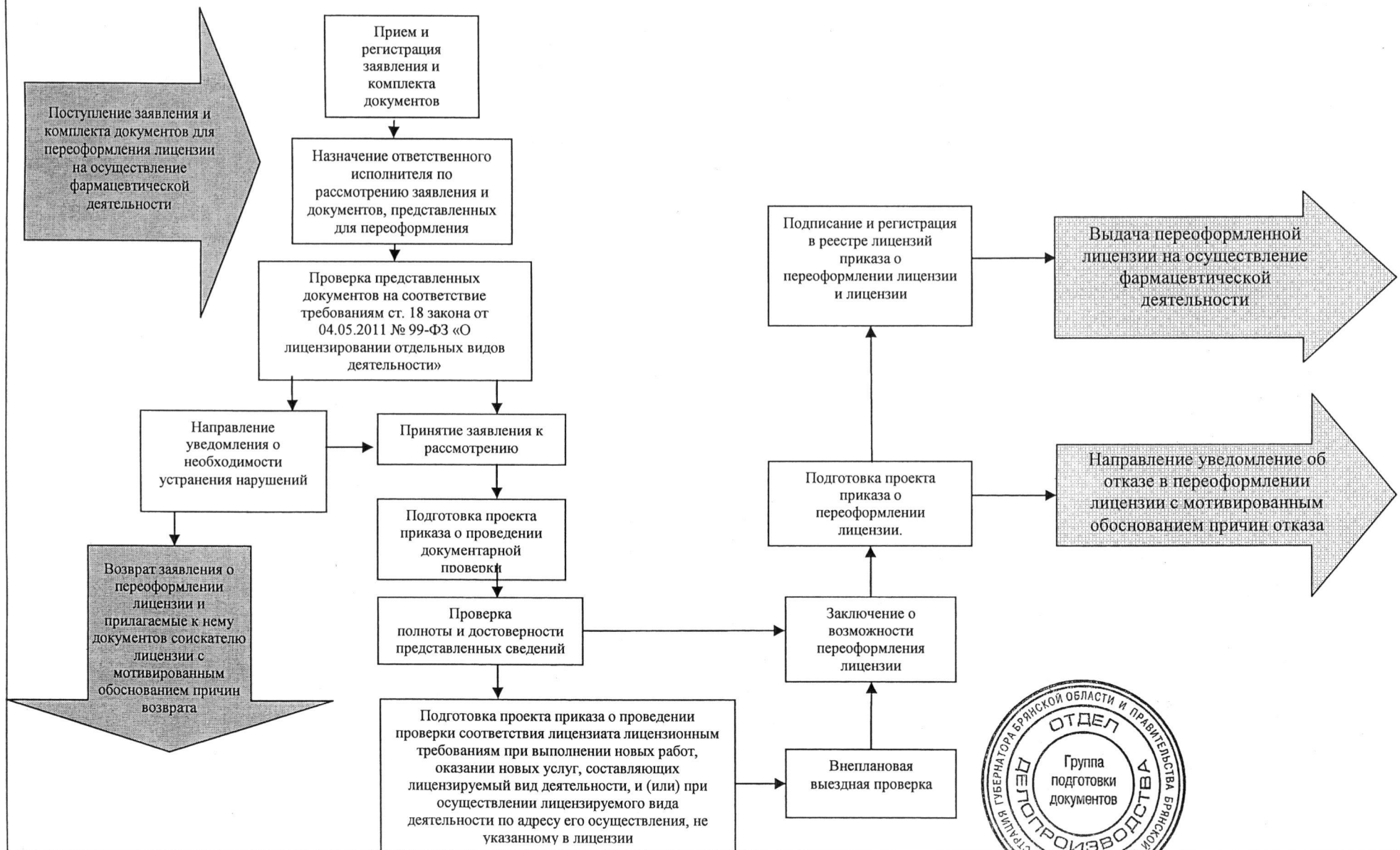


Приложение 9

к административному регламенту департамента здравоохранения Брянской области по исполнению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»

Блок-схема предоставления государственной услуги

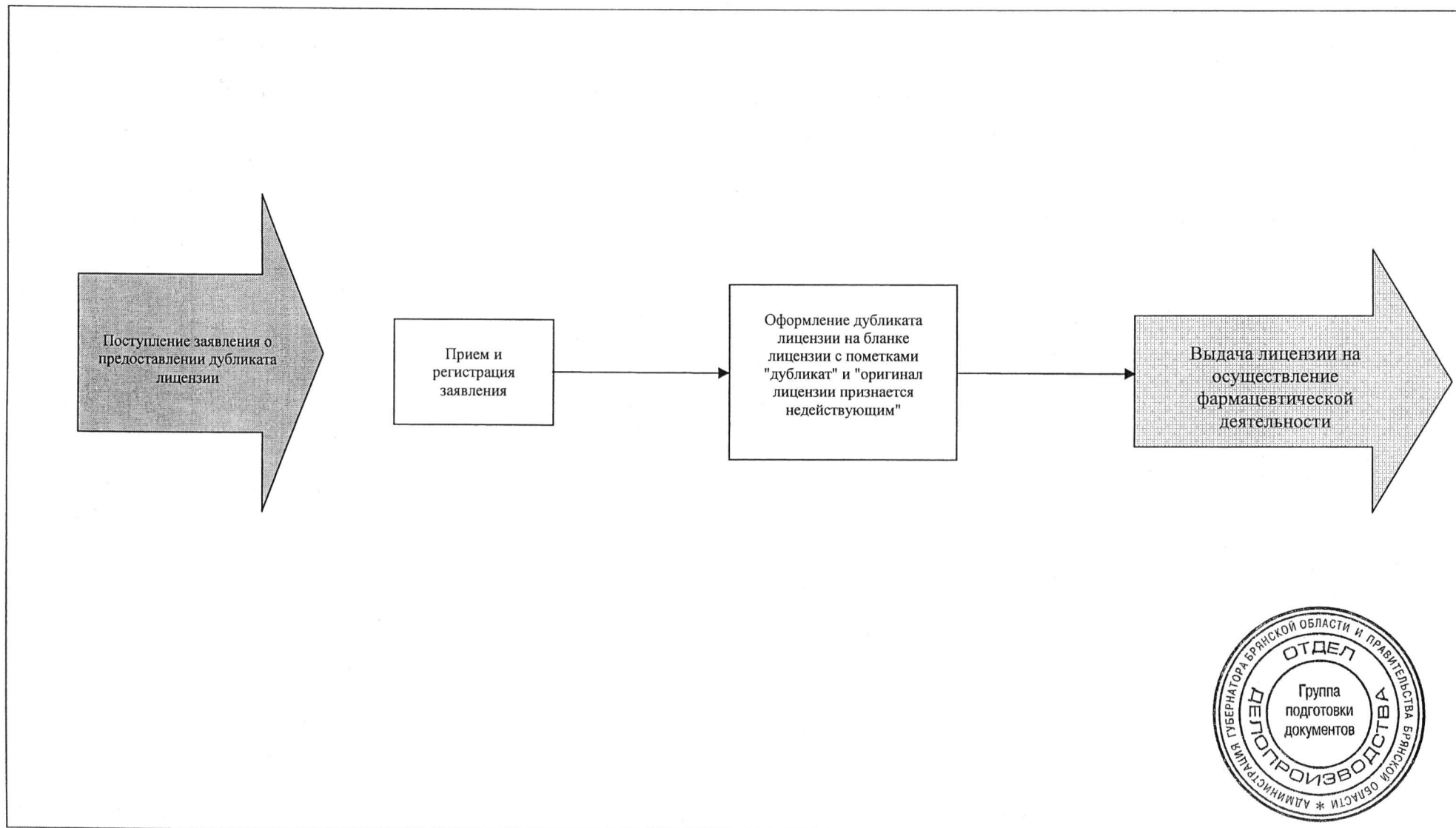
«Переоформление (отказ в переоформлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности»



Приложение 10

к административному регламенту департамента здравоохранения Брянской области по исполнению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»

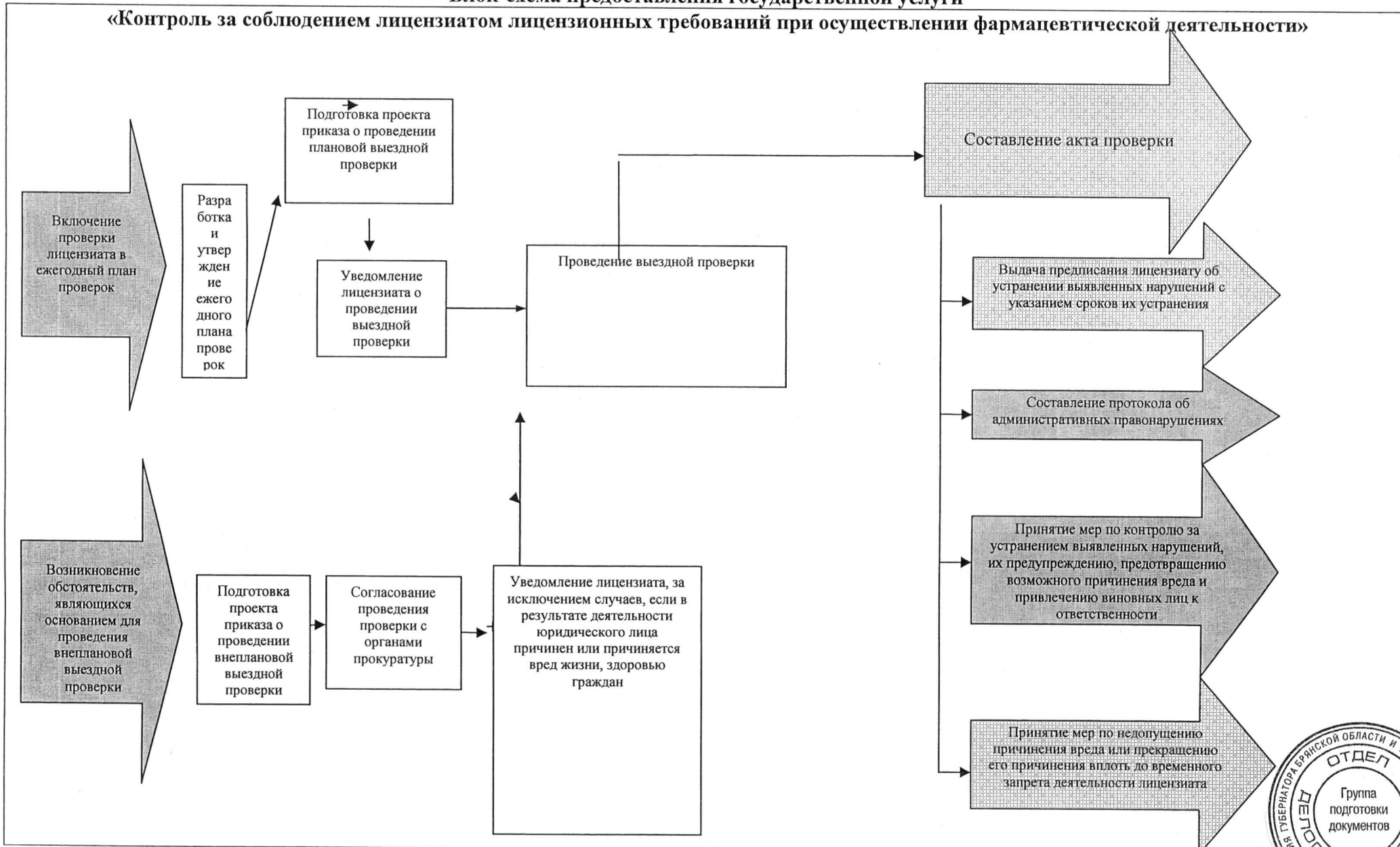
Блок-схема предоставления государственной услуги
«Выдача дубликата лицензии на осуществление фармацевтической деятельности»



к административному регламенту департамента здравоохранения Брянской области по исполнению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственными академиями наук)»

Блок-схема предоставления государственной услуги

«Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности»



к административному регламенту департамента здравоохранения Брянской области по исполнению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»

Блок-схема предоставления государственной услуги

«Приостановление действия лицензии в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и возобновление действия лицензий; прекращение действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности; обращение в суд с заявлениями об аннулировании лицензий на осуществление фармацевтической деятельности»

