



**ГУБЕРНАТОР**  
**КУРСКОЙ ОБЛАСТИ**  
**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 26.08.2015 № 383-пг

**Об утверждении административного регламента комитета здравоохранения Курской области по исполнению государственной функции «Лицензионный контроль при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)»**

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **ПОСТАНОВЛЯЮ:**

Утвердить прилагаемый административный регламент комитета здравоохранения Курской области по исполнению государственной функции «Лицензионный контроль при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)».

Губернатор  
Курской области



А.Н.Михайлов



УТВЕРЖДЕН  
постановлением Губернатора  
Курской области  
от « 26 » августа 2015 г. №383-пг

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ**  
**комитета здравоохранения Курской области**  
**по исполнению государственной функции «Лицензионный контроль**  
**при осуществлении фармацевтической деятельности**  
**(за исключением деятельности, осуществляемой организациями**  
**оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными**  
**организациями, подведомственными федеральным органам**  
**исполнительной власти)»**

**I. Общие положения**

**Наименование государственной функции**

1. Наименование государственной функции: «Лицензионный контроль при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)».

**Наименование органа исполнительной власти Курской области,**  
**исполняющего государственную функцию**

2. Государственная функция выполняется комитетом здравоохранения Курской области (далее – Комитет).

**Перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение**  
**государственной функции**

3. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии со следующими нормативными правовыми актами:

1) Федеральный закон от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» («Российская газета» от 31.12.2001 № 256, «Собрание законодательства Российской Федерации» от 07.01.2002 № 1 (ч. I), ст. 1);

2) Федеральный закон от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» («Российская газета» от 05.05.2006 №95, «Собрание законодательства РФ» от 08.05.2006 №19, ст. 2060);

3) Федеральный закон от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите

прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» («Российская газета» от 30.12.2008 № 266, «Собрание законодательства РФ» от 29.12.2008 № 52 (ч. 1), ст. 6249);

4) Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» («Российская газета» от 14.04.2010 №78, «Собрание законодательства РФ» от 19.04.2010 №16, ст. 1815);

5) Федеральный закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» («Российская газета» от 06.05.2011 № 97, «Собрание законодательства РФ» от 09.05.2011 № 19, ст. 2716);

6) Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» («Российская газета» от 23.11.2011 №263, «Собрание законодательства РФ» от 28.11.2011 № 48, ст. 6724);

7) постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» («Российская газета» от 13.03.2004 № 51, «Собрание законодательства РФ» от 08.03.2004 № 10, ст. 864);

8) постановление Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью» («Российская газета» от 27.11.2009 № 226, «Собрание законодательства РФ» от 30.11.2009 № 48, ст. 5824);

9) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» («Собрание законодательства РФ» от 12.07.2010 № 28, ст. 3706);

10) постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» («Российская газета» от 19.10.2011 № 234, «Собрание законодательства РФ» от 17.10.2011 № 42, ст.5924);

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

12) постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» («Российская газета» от 31.12.2011 № 297, «Собрание

законодательства РФ» от 02.01.2012, №1, ст. 126);

13) постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю» («Собрание законодательства РФ» от 21.07.2014 №29, ст. 4142);

14) приказ Минздравсоцразвития России от 12 августа 2008 г. № 418н «Об утверждении Порядка организации работы по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в сфере здравоохранения» («Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти» от 10.11.2008 № 45);

15) приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» («Российская газета» от 14.05.2009 №85);

16) приказ Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества» («Российская газета» от 06.06.2012 № 127);

17) приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» («Российская газета» от 03.07.2013 № 142);

18) приказ Минздрава России от 17 июня 2013 г. № 378н «Об утверждении 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, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» («Российская газета» от 28.08.2013 № 190);

19) приказ Минздрава России от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» («Российская газета» от 05.08.2014 №174);

20) постановление Администрации Курской области от 29.09.2011 №473-па «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» («Курская правда» от 08.10.2011 № 120);

21) постановление Губернатора Курской области от 21.12.2012 №488-пг «Об утверждении Положения о комитете здравоохранения Курской области» («Курская правда» от 29.12.2012 №156).

### **Предмет государственного контроля**

4. Предметом государственного контроля является соблюдение юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями (далее – лицензиат) в процессе осуществления фармацевтической деятельности обязательных лицензионных требований, выполнение предписаний Комитета, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, по ликвидации последствий причинения такого вреда.

### **Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля**

5. Должностные лица Комитета при осуществлении государственного контроля имеют право:

1) запрашивать и получать от органов государственной власти, органов местного самоуправления, лицензиатов сведения и документы, которые необходимы для осуществления государственного контроля и представление которых предусмотрено законодательством Российской Федерации;

2) проводить проверки лицензиатов;

3) привлекать экспертов, экспертные организации к проведению мероприятий по контролю для оценки соответствия осуществляемых лицензиатами деятельности или действий (бездействия), выполняемых работ, предоставляемых услуг обязательным требованиям и анализа соблюдения указанных требований, по проведению мониторинга эффективности государственного контроля (надзора), учета результатов проводимых проверок и необходимой отчетности о них.

6. Должностные лица Комитета при осуществлении государственного контроля обязаны:

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

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы лицензиатов, проверка которых проводится;

3) проводить проверку на основании распоряжения или приказа председателя Комитета, заместителя председателя Комитета о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии распоряжения или приказа председателя Комитета, заместителя председателя Комитета и в случае, предусмотренном подпунктом 3 пункта 41 настоящего административного регламента комитета здравоохранения Курской области по исполнению государственной функции «Лицензионный контроль при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» (далее – Регламент), копии документа о согласовании проведения проверки;

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

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

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

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

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

10) соблюдать сроки проведения проверки, установленные настоящим Регламентом;

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

12) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного

представителя лицензиата ознакомить их с положениями настоящего Регламента, в соответствии с которым проводится проверка;

13) в случае выявления при проведении проверки нарушений лицензиатом обязательных требований:

выдать предписание лицензиату об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью людей;

принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;

14) в случае, если при проведении проверки установлено, что деятельность юридического лица, его филиала, представительства, структурного подразделения, индивидуального предпринимателя, эксплуатация ими зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств, выполняемые работы, предоставляемые услуги представляют непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан или такой вред причинен, принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения вплоть до временного запрета деятельности юридического лица, его филиала, представительства, структурного подразделения, индивидуального предпринимателя в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, и довести до сведения граждан, а также других юридических лиц, индивидуальных предпринимателей любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения;

15) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок (при его наличии).

7. При проведении проверки должностные лица Комитета не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований, если такие требования не относятся к полномочиям Комитета;

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 случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

3) требовать представления документов, информации, образцов продукции, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

4) отбирать образцы продукции без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

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

6) превышать установленные сроки проведения проверки;

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

8) проверять выполнение требований, установленных нормативными правовыми актами органов исполнительной власти СССР и РСФСР и не соответствующих законодательству Российской Федерации;

9) проверять выполнение обязательных требований, не опубликованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

#### **Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по контролю**

8. Руководитель, иное должностное лицо юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель при проведении проверки имеют право:

непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

получать от Комитета, должностных лиц Комитета информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено 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»;

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

обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Комитета, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального



предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Курской области к участию в проверке.

9. Лицензиаты, в отношении которых осуществляются мероприятия по контролю, обязаны:

1) в течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса Комитета направить в его адрес необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы, указанные в запросе Комитета;

2) предоставить должностным лицам Комитета, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам;

3) обеспечить присутствие руководителей, иных должностных лиц или уполномоченных представителей проверяемого лицензиата.

### **Описание результата исполнения государственной функции**

10. Результатом исполнения государственной функции является выявление наличия (отсутствия) нарушений юридическими лицами, их руководителями, иными должностными лицами, их уполномоченными представителями, индивидуальными предпринимателями, их уполномоченными представителями обязательных лицензионных требований, установленных действующими нормативными правовыми актами Российской Федерации; предупреждение нарушений юридическими лицами, их руководителями и иными должностными лицами, их уполномоченными представителями, индивидуальными предпринимателями, их уполномоченными представителями обязательных лицензионных требований.

## **II. Требования к порядку исполнения государственной функции**

### **Порядок информирования об исполнении государственной функции**

11. Место нахождения Комитета: 305000, г. Курск, Красная площадь, д. 6; место нахождения отдела лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности комитета здравоохранения Курской области (далее – Отдел): 305004, г. Курск, ул. Льва Толстого, д. 14-Б. График работы с понедельника по пятницу с 9.00 до 18.00; обеденный перерыв с 13.00 до 14.00.

12. Телефоны для справок (4712) 58-67-17, 58-70-58.

13. Адрес электронной почты [licenzkursk@yandex.ru](mailto:licenzkursk@yandex.ru); официальный сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» [kurskzdrav.ru](http://kurskzdrav.ru).

14. Информация по вопросам исполнения государственной функции, в том числе о ходе исполнения государственной функции, представляется юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям при личном обращении в Комитет по адресу, указанному в пункте 11 настоящего Регламента, по телефонам, указанным в пункте 12 настоящего Регламента, на основании их письменных обращений, в том числе отправленных по электронной почте.

Комитетом принимаются обращения юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в письменном виде в свободной форме, направленные по почтовому адресу, указанному в пункте 11 настоящего Регламента, а также направленные по адресу электронной почты, указанному в пункте 13 настоящего Регламента, либо представленные лично руководителем, индивидуальным предпринимателем или через представителя, уполномоченного подписывать обращения индивидуального предпринимателя или юридического лица.

Ответ на письменное обращение предоставляется в течение 30 дней со дня регистрации обращения в Комитете.

Ответ на обращение дается в простой, четкой и понятной форме с указанием фамилии, имени, отчества, номера телефона исполнителя. Ответ направляется по почтовому, в том числе электронному адресу, указанному в обращении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем.

Юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям в случае их устного или письменного обращения в Комитет, в том числе отправленного по электронной почте, предоставляется следующая информация, связанная с исполнением государственной функции:

о входящем номере, под которым зарегистрировано в системе делопроизводства Комитета письменное обращение заинтересованных лиц;

о принятом решении или мерах по конкретному письменному обращению;

о месте размещения на официальном сайте Комитета в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» справочных материалов по вопросам исполнения государственной функции;

о порядке исполнения государственной функции;

о времени приема и порядке представления и (или) получения документов;

о порядке обжалования действий и решений, осуществляемых и принимаемых в ходе исполнения государственной функции;

иная информация об исполнении государственной функции.

При ответах на телефонные звонки и устные обращения должностное лицо, осуществляющее разъяснения, сняв трубку, должно представиться, назвав фамилию, имя, отчество, наименование структурного подразделения Комитета. По окончании разъяснений должностное лицо должно кратко подвести итоги и приступить к исполнению необходимых действий.

Должностное лицо, осуществляющее устное разъяснение, должно принять все возможные меры для ответа, в том числе с привлечением других сотрудников.

В случае устного обращения, если подготовка ответа требует продолжительного времени, должностное лицо, осуществляющее устное разъяснение, должно предложить направить письменное обращение в соответствии с пунктом 14 настоящего Регламента либо согласовать другое удобное для заинтересованного лица время для проведения разъяснений.

При ответе на телефонные звонки, устные и письменные обращения заинтересованных лиц должностными лицами Комитета соблюдаются правила деловой этики.

15. Информация, указанная в пунктах 11-13 настоящего Регламента, размещается на официальном сайте Комитета в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» [kurskzdrav.ru](http://kurskzdrav.ru), в региональной информационной системе «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Курской области» [rgu.rkursk.ru](http://rgu.rkursk.ru), в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» ([www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru)).

На информационном стенде Комитета, размещенному по адресу, указанному в пункте 11 настоящего Регламента, и на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» размещается следующая информация о порядке исполнения государственной функции:

реквизиты нормативных правовых актов, указанных в пункте 3 настоящего Регламента, регулирующих исполнение государственной функции, и их отдельные положения;

настоящий Регламент;

местонахождение, режим работы, номера контактных телефонов Комитета.

### **Срок исполнения государственной функции**

16. Государственная функция исполняется Комитетом постоянно.

17. Срок исполнения государственной функции по лицензионному контролю плановому и (или) внеплановому не может превышать 20 рабочих дней.

Срок проведения проверок 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 60 рабочих дней.

18. В случае, если юридические лица, индивидуальные предприниматели являются субъектами малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия в год.

19. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Комитета, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен председателем Комитета, 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.

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

20. При исполнении государственной функции Комитетом осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) формирование и утверждение ежегодного плана проведения плановых проверок;
- 2) проведение документарных проверок;
- 3) проведение выездных проверок;
- 4) выдача предписания об устранении выявленных нарушений;
- 5) составление протокола об административном правонарушении;
- 6) приостановление действия лицензии;
- 7) аннулирование лицензии;
- 8) возобновление действия лицензии.

21. Блок-схема исполнения государственной функции приводится в приложении № 1 к настоящему Регламенту.

## **Формирование и утверждение ежегодного плана проведения плановых проверок**

22. Основанием для начала административной процедуры «Формирование и утверждение ежегодного плана проведения плановых проверок» является наступление очередного календарного года, предшествующего году проведения плановых проверок.

23. Максимальный срок для разработки проекта ежегодного плана проведения плановых проверок ограничен сроком направления проектов ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры – до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок.

24. Должностными лицами, ответственными за выполнение данной административной процедуры, являются начальник Отдела, консультант Отдела, главный специалист-эксперт Отдела (далее – должностное лицо Отдела).

25. В ежегодных планах проведения плановых проверок юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) и индивидуальных предпринимателей указываются следующие сведения:

1) наименования юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), фамилии, имена, отчества индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит плановым проверкам, 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 органов государственного контроля, осуществляющих плановую проверку. При проведении плановой проверки органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля совместно указываются наименования всех участвующих в такой проверке органов.

26. Основанием для включения плановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя, осуществляющего фармацевтическую деятельность, в ежегодный план проведения плановых проверок является:

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

2) истечение одного года со дня окончания последней плановой проверки лицензиата, осуществляющего фармацевтическую деятельность.

27. В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Комитет направляет проект ежегодного плана проведения плановых проверок в прокуратуру Курской области.

В течение 20 дней со дня получения от прокуратуры Курской области предложений о проведении совместных плановых проверок должностное лицо Отдела рассматривает предложения прокуратуры Курской области и по итогам их рассмотрения направляет в прокуратуру Курской области в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденный ежегодный план проведения плановых проверок.

Комитет представляет до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

28. Результатом административной процедуры является сформированный и утвержденный председателем Комитета ежегодный план проведения плановых проверок.

29. Способом фиксации результатов данной административной процедуры является размещение в срок до 31 декабря текущего календарного года утвержденного председателем Комитета ежегодного плана проведения плановых проверок на официальном сайте Комитета в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Ежегодный план проведения плановых проверок хранится в книгах приказов председателя комитета здравоохранения Курской области по основной деятельности, до сведения заинтересованных лиц доводится посредством его размещения на информационном стенде по адресу: 305004, г. Курск, ул. Льва Толстого, д. 14-Б.

### **Проведение документарных проверок**

30. Административная процедура «Проведение документарных проверок» состоит из следующих административных действий:

- 1) оформление распоряжения о проведении документарной проверки (плановой, внеплановой);
- 2) проведение документарной проверки (плановой, внеплановой);
- 3) оформление результатов документарной проверки (плановой, внеплановой).

31. Основанием для начала административной процедуры является:

- 1) наступление этапа проверки в соответствии с утвержденным ежегодным планом проведения плановых проверок (для плановых проверок);
- 2) истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

3) поступление в Комитет обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан;

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

4) приказ (распоряжение) председателя Комитета, изданный в соответствии с поручением Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

32. Максимальный срок для выполнения документарной проверки не может превышать 20 рабочих дней.

Срок проведения проверок 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 60 рабочих дней.

33. Должностными лицами, ответственными за выполнение данной административной процедуры, являются: начальник Отдела, главный специалист-эксперт Отдела (далее – должностное лицо Отдела).

34. Описание административного действия – оформление распоряжения о проведении документарной проверки (плановой, внеплановой).

При наступлении оснований для проведения проверки, указанных в пункте 31 настоящего Регламента, должностное лицо Отдела, уполномоченное на проведение мероприятий по контролю, готовит распоряжение о проведении проверки, которое подписывается председателем Комитета или заместителем председателя Комитета.

Типовая форма распоряжения органа государственного контроля (надзора) о проведении проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. №141.

35. Описание административного действия – проведение документарной проверки (плановой, внеплановой).

О проведении плановой проверки лицензиат уведомляется Комитетом не позднее чем в течение 3 рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии распоряжения или приказа председателя Комитета или заместителя председателя Комитета о начале

проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом (телефонограмма, факсограмма, телеграмма).

Документарная проверка, как плановая, так и внеплановая, осуществляется должностными лицами Отдела, уполномоченными на проведение проверки, по месту нахождения Комитета.

Предметом документарной проверки (как плановой, так и внеплановой) лицензиата являются содержащиеся в документах лицензиата сведения о его деятельности, состоянии используемых при осуществлении фармацевтической деятельности помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, соответствие работников лицензиата лицензионным требованиям, выполняемые работы, оказываемые услуги, принимаемые лицензиатом меры по соблюдению лицензионных требований, исполнению предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

Предметом внеплановой документарной проверки, в случае если основанием для ее проведения является истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований, является исполнение выданного Комитетом предписания.

В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Отдела в первую очередь рассматриваются документы лицензиата, имеющиеся в распоряжении Комитета, в том числе акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях и иные документы о результатах мероприятий по контролю, осуществленных в отношении этого лицензиата.

В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Комитета, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение лицензиатом обязательных требований, Комитет направляет в адрес лицензиата мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы.

К запросу прилагается заверенная печатью копия распоряжения председателя Комитета или заместителя председателя Комитета о проведении документарной проверки.

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

Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя, иного должностного лица юридического лица. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе представить



указанные в запросе документы в форме электронных документов в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Комитет, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

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

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

Должностное лицо Отдела, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем или иным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем или его уполномоченным представителем пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае, если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений Комитет установит признаки нарушения обязательных требований, должностные лица Отдела вправе провести выездную проверку.

При проведении документарной проверки Комитет не вправе требовать у лицензиата сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки, а также сведения и документы, которые могут быть получены Комитетом от иных органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля.

36. Результатом административной процедуры является выявление (невыявление) нарушений обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

Критерием принятия решения об осуществлении лицензиатом деятельности без нарушения обязательных требований (с нарушениями обязательных требований) является выявленное в процессе документарной проверки соответствие (несоответствие) лицензиата предъявляемым к нему лицензионным требованиям:

а) наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за

исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) 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;

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

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

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

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

ж) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций), 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, 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.

37. Описание административного действия – оформление результатов документарной проверки (плановой, внеплановой).

По результатам проверки должностными лицами Отдела, уполномоченными на проведение проверки распоряжением председателя Комитета или заместителя председателя Комитета, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах. Типовая форма акта проверки органом государственного контроля (надзора) юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. №141.

К акту проверки прилагаются объяснения работников проверяемого лицензиата, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписание об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в 2 экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному

представителю проверяемого лицензиата под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

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

38. Способом фиксации результата административной процедуры является оформление акта документарной проверки.

39. Распоряжение о проведении документарной проверки, акт документарной проверки, бланк заказного почтового отправления с уведомлением о вручении акта проверки (при наличии) приобщаются к лицензионному делу.

### **Проведение выездных проверок**

40. Административная процедура «Проведение выездных проверок» состоит из следующих административных действий:

1) оформление распоряжения о проведении выездной проверки (плановой, внеплановой);

2) согласование проведения выездной проверки с органами прокуратуры (внеплановой);

3) проведение выездной проверки (плановой, внеплановой);

4) оформление результатов выездной проверки (плановой, внеплановой);

5) заполнение журнала учета проверок (плановой) (при наличии журнала).

41. Основанием для начала административной процедуры является:

1) наступление этапа плановой проверки в соответствии с утвержденным ежегодным планом проведения плановых проверок (для плановых проверок);

2) истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного Комитетом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований (для внеплановых проверок);

3) поступление в Комитет 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 (для внеплановых проверок);

4) истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии (для внеплановых проверок) в соответствии с частями 2 и 3

статьи 20 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

5) наличие ходатайства лицензиата о проведении Комитетом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа (для внеплановых проверок);

6) наличие приказа (распоряжения), изданного Комитетом в соответствии с поручением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации (для внеплановых проверок).

42. Максимальный срок для выполнения выездной проверки не может 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 расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Комитета, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен председателем Комитета, 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 проверок 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 60 рабочих дней.

43. Должностными лицами, ответственными за выполнение данной административной процедуры являются: начальник Отдела, главный специалист-эксперт Отдела (далее – должностное лицо Отдела).

44. Описание административного действия – оформление распоряжения о проведении выездной проверки (плановой, внеплановой).

При наступлении оснований для проведения проверки, указанных в пункте 41 настоящего Регламента, должностное лицо Отдела, уполномоченное на проведение проверки, готовит распоряжение о проведении проверки, которое подписывается председателем Комитета или заместителем председателя Комитета.

Типовая форма распоряжения органа государственного контроля (надзора) о проведении проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. №141.

45. Описание административного действия – согласование проведения внеплановой выездной проверки с органами прокуратуры.

Должностное лицо Отдела, уполномоченное на проведение проверок, при оформлении распоряжения о проведении внеплановой выездной проверки по основаниям, указанным в подпункте 3 пункта 41 настоящего Регламента, готовит также заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности лицензиата, которое подписывается председателем Комитета или заместителем председателя Комитета.

В день подписания распоряжения о проведении внеплановой выездной проверки лицензиата в целях согласования ее проведения должностное лицо Отдела, уполномоченное на проведение проверки, 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 лицензиата заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия распоряжения председателя Комитета или заместителя председателя Комитета о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием для ее проведения.

Типовая форма заявления о согласовании органом государственного контроля (надзора) с органом прокуратуры проведения внеплановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141.

46. Описание административного действия – проведение выездной проверки (плановой, внеплановой).

О проведении плановой проверки лицензиат уведомляется Комитетом не позднее чем в течение 3 рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии распоряжения председателя Комитета или заместителя председателя Комитета о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом (телефонограмма, факсограмма, телеграмма).

О проведении внеплановой выездной проверки лицензиат уведомляется любым доступным способом не менее чем за 24 часа до начала ее проведения. Предварительное уведомление лицензиата о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется, если Комитет проводит проверку по основанию, указанному в подпункте 3 пункта 41 настоящего Регламента.

Выездная проверка, как плановая, так и внеплановая, осуществляется должностными лицами Отдела, уполномоченными на проведение проверки, по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления их деятельности.

Предметом выездной проверки (плановой, внеплановой) лицензиата являются содержащиеся в документах лицензиата сведения о его деятельности, состоянии используемых при осуществлении фармацевтической деятельности помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, соответствие работников лицензиата лицензионным требованиям, выполняемые работы, оказываемые услуги, принимаемые лицензиатом меры по соблюдению лицензионных требований, исполнению предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

Предметом внеплановой выездной проверки, в случае если основанием для ее проведения является истечение срока исполнения лицензиатом предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований, является исполнение выданного Комитетом предписания.

Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Отдела, обязательного ознакомления руководителя или иного должностного лица юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с распоряжением председателя Комитета или заместителя председателя Комитета о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель обязаны предоставить должностным лицам Отдела, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым лицензиатом оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам.

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

Комитет привлекает к проведению выездной проверки экспертов или экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, в

отношении которых проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемых лиц.

Внеплановая выездная проверка юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по основаниям, указанным в подпункте 3 пункта 41 настоящего Регламента, проводится после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности такими юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями.

47. Результатом административной процедуры является выявление (невыявление) нарушений обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

Критерием принятия решения об осуществлении лицензиатом деятельности без нарушения обязательных требований (с нарушениями обязательных требований) является выявленное в процессе выездной проверки соответствие (несоответствие) лицензиата предъявляемым к нему лицензионным требованиям:

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

б) 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;

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

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

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

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

ж) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций) 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, 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.

48. Описание административного действия – оформление результатов выездной проверки (плановой, внеплановой).

По результатам проверки должностными лицами Отдела, уполномоченными на проведение проверки распоряжением председателя Комитета или заместителя председателя Комитета, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах. Типовая форма акта проверки органом государственного контроля (надзора) юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141.

К акту проверки прилагаются объяснения работников проверяемого лицензиата, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписание об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в 2 экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю проверяемого лицензиата под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт проверки направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в лицензионном деле.

49. Способом фиксации результата административной процедуры является оформление акта выездной проверки.

50. Описание административного действия – заполнение журнала учета проверок (при его наличии).

После вручения одного экземпляра акта проверки с копиями приложений 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 журнале учета проверок осуществляется 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 фамилия, имя, отчество и должность должностного лица (должностных лиц), проводящего (их) проверку, его (их) подпись (подписи).

### **Выдача предписания об устранении выявленных нарушений**

51. Основанием для начала административной процедуры (критерием принятия решения об оформлении предписания об устранении выявленных нарушений) является выявленное в процессе проверки и зафиксированное в акте проверки несоответствие лицензиата предъявляемым к нему лицензионным требованиям, указанным в пункте 36, 47 настоящего Регламента.

52. Должностными лицами, ответственными за выполнение данной административной процедуры, являются: начальник Отдела, главный специалист-эксперт Отдела (далее – должностное лицо Отдела).

53. Максимальный срок для выполнения административной процедуры составляет 1 день и определяется днем завершения проверки и оформления акта проверки.

54. Результатом административной процедуры является оформление предписания об устранении выявленных нарушений.

Предписание об устранении выявленных нарушений оформляется в 2 экземплярах по форме согласно приложению № 2 к настоящему Регламенту, утверждается председателем Комитета или заместителем председателя Комитета непосредственно после завершения проверки и оформления акта проверки. Один экземпляр предписания об устранении выявленных нарушений одновременно с актом проверки 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 предписанием.

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, проверка которых проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати календарных дней с даты получения акта проверки вправе представить в Комитет в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом лицензиат вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в Комитет.

55. Способом фиксации результата административной процедуры является оформление предписания об устранении выявленных нарушений по форме согласно приложению № 2 к настоящему Регламенту.

56. Предписание об устранении выявленных нарушений приобщается к лицензионному делу.

## Составление протокола об административном правонарушении

57. Основанием для начала административной процедуры (критерием принятия решения о составлении протокола об административном правонарушении) является факт выявления в ходе проведения проверки грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

Под грубыми нарушениями лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами «а»- «е» пункта 36, подпунктами «а» - «е» пункта 47 настоящего Регламента.

58. Должностными лицами, уполномоченными на выполнение данной административной процедуры, являются: начальник Отдела, главный специалист-эксперт Отдела (далее – должностное лицо Отдела).

59. Результатом административной процедуры является составление протокола об административном правонарушении.

Протокол об административном правонарушении составляется немедленно после выявления грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

В случае, если требуется дополнительное выяснение обстоятельств дела либо данных о лицензиате, в отношении которого возбуждается дело об административном правонарушении, протокол об административном правонарушении составляется в течение 2 суток с момента выявления административного правонарушения.

60. В протоколе об административном правонарушении указываются дата и место его составления, должность, фамилия и инициалы должностного лица, составившего протокол, сведения о лице, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении, фамилии, имена, отчества, адреса места жительства свидетелей и потерпевших, если имеются свидетели и потерпевшие, место, время совершения и событие административного правонарушения, статья Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, предусматривающая административную ответственность за данное административное правонарушение, объяснение индивидуального предпринимателя, руководителя, иного должностного лица юридического лица, в отношении которых возбуждено дело, иные сведения, необходимые для разрешения дела.

При составлении протокола об административном правонарушении индивидуальному предпринимателю, руководителю, иному должностному лицу лицензиата, в отношении которых возбуждено дело об административном правонарушении, а также иным участникам производства по делу разъясняются их права и обязанности, предусмотренные Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, о чем делается запись в протоколе.

Индивидуальному предпринимателю, руководителю, иному должностному лицу лицензиата, в отношении которых возбуждено дело об административном правонарушении, предоставляется возможность ознакомления с протоколом об административном правонарушении. Указанные лица вправе представить объяснения и замечания по содержанию протокола, которые прилагаются к протоколу.

Для вручения протокола об административном правонарушении должностное лицо Отдела, уполномоченное на проведение проверки и составление протокола об административном правонарушении распоряжением председателя Комитета или заместителя председателя Комитета, информирует индивидуального предпринимателя, руководителя, иное должностное лицо лицензиата о необходимости ознакомиться с протоколом об административном правонарушении и получить один экземпляр протокола об административном правонарушении в день его оформления. Информация направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом (телефонограмма, факсограмма, телеграмма).

В случае неявки в день оформления протокола об административном правонарушении в Комитет лицензиата, а также в случае его отказа дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с протоколом об административном правонарушении в нем делается соответствующая запись в присутствии двух свидетелей, и протокол об административном правонарушении направляется лицензиату заказным письмом с уведомлением о вручении в течение 3 календарных дней со дня составления указанного протокола.

Протокол об административном правонарушении может также оформляться (при проведении выездной проверки) по месту нахождения лицензиата и (или) по месту фактического осуществления им деятельности.

61. В течение 3 календарных дней со дня составления протокола об административном правонарушении данный протокол, прилагаемые к нему документы и заявление о привлечении лицензиата к административной ответственности направляются Комитетом в суд, уполномоченный рассматривать дело об административном правонарушении.

Индивидуальному предпринимателю, руководителю, иному должностному лицу юридического лица, в отношении которого составлен протокол об административном правонарушении, направляется копия заявления о привлечении к административной ответственности заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Второй экземпляр протокола об административном правонарушении, копия заявления в суд о привлечении к административной ответственности, уведомление о необходимости

ознакомиться с протоколом об административном правонарушении приобщаются к лицензионному делу.

### **Приостановление действия лицензии**

62. Основанием для начала административной процедуры является вынесение судом решения:

1) о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного Комитетом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

2) о назначении лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

63. Должностными лицами, уполномоченными на выполнение данной административной процедуры, являются: начальник Отдела, главный специалист-эксперт Отдела (далее – должностное лицо Отдела).

64. Результатом административной процедуры является приостановление действия лицензии.

В случае вынесения решения суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата, Комитет приостанавливает в течение суток со дня вступления в законную силу решения суда действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата.

В случае вынесения решения суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, Комитет вновь выдает предписание об устранении грубого нарушения лицензионных требований и приостанавливает в течение суток со дня вступления этого решения в законную силу действие лицензии на срок исполнения вновь выданного предписания.

65. Должностное лицо Отдела, уполномоченное на выполнение данной административной процедуры, в сроки, указанные в пункте 64 настоящего Регламента, готовит приказ о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности на срок, обозначенный в пункте 64 настоящего Регламента, по форме согласно приложению № 3 к настоящему Регламенту и уведомление о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по форме согласно приложению № 4 к настоящему Регламенту.

66. Приказ о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и уведомление о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

утверждаются председателем Комитета или заместителем председателя Комитета в течение суток со дня вступления в силу решения суда о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

В приказе Комитета о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности указываются работы (услуги), осуществляемые в рамках фармацевтической деятельности, и адреса, по которым они осуществляются, в соответствии с решением суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата либо о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований.

67. В день принятия Комитетом решения о приостановлении действия лицензии должностным лицом Отдела вносится запись в реестр лицензий и в течение 3 рабочих дней после дня подписания приказа вручается лицензиату уведомление о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по форме согласно приложению № 4 к настоящему Регламенту или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

68. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о приостановлении действия лицензии.

69. Приказ о приостановлении действия лицензии и второй экземпляр уведомления о приостановлении действия лицензии приобщаются к лицензионному делу.

### **Аннулирование лицензии**

70. Основанием для начала административной процедуры является неустранение лицензиатом грубых нарушений лицензионных требований до окончания срока приостановления действия лицензии.

71. Должностными лицами, уполномоченными на выполнение данной административной процедуры, являются: начальник Отдела, главный специалист-эксперт Отдела (далее – должностное лицо Отдела).

72. Результатом административной процедуры является аннулирование лицензии.

Если до окончания срока приостановления действия лицензии лицензиат не устранил грубые нарушения лицензионных требований, должностное лицо Отдела, уполномоченное на выполнение данной административной процедуры, в течение 1 рабочего дня, следующего за днем окончания срока приостановления действия лицензии, указанного в приказе Комитета, обращается в суд с заявлением об аннулировании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

73. Приказ об аннулировании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по форме согласно приложению № 3 к настоящему Регламенту оформляется в течение 1 суток со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии, утверждается председателем Комитета или заместителем председателя Комитета.

74. Должностное лицо Отдела вносит запись в реестр лицензий в день вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и в течение 3 рабочих дней после дня подписания приказа об аннулировании лицензии вручает лицензиату уведомление об аннулировании лицензии по форме согласно приложению № 4 к настоящему Регламенту или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

75. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа об аннулировании лицензии.

76. Приказ об аннулировании лицензии и второй экземпляр уведомления об аннулировании лицензии приобщаются к лицензионному делу.

### **Возобновление действия лицензии**

77. Основанием для начала административной процедуры является наступление дня, следующего за днем истечения срока административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата, или дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата по решению суда, или дня, следующего за днем истечения срока исполнения вновь выданного предписания (при условии устранения грубых нарушений), или получение Комитетом в письменной форме или посредством информационно-телекоммуникационных технологий уведомления об устранении лицензиатом нарушения лицензионных требований, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

78. Должностными лицами, уполномоченными на выполнение данной административной процедуры, являются: начальник Отдела, главный специалист-эксперт Отдела (далее – должностное лицо Отдела).

79. Результатом административной процедуры является возобновление действия лицензии.

Комитет возобновляет действие лицензии, приостановленной на основании решения суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата, 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.

Комитет возобновляет действие лицензии, приостановленной на основании решения суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, со дня, следующего за днем истечения срока исполнения вновь выданного предписания (при условии устранения грубых нарушений), или со дня, следующего за днем подписания акта проверки, устанавливающего факт досрочного исполнения вновь выданного предписания.

80. Уведомление об устранении лицензиатом нарушений лицензионных требований, повлекших за собой административное приостановление деятельности лицензиата, направляется в Комитет по истечении срока административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата или в случае поступления в суд, который назначил административное наказание в виде административного приостановления деятельности лицензиата, ходатайства лицензиата о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления его деятельности.

По истечении срока административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата или в случае поступления в суд, который назначил административное наказание в виде административного приостановления деятельности лицензиата, ходатайства лицензиата о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления его деятельности, в случае приостановления действия лицензии на основании решения суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, должностные лица Отдела, указанные в пункте 78 настоящего Регламента, проводят проверку (внеплановая выездная проверка) информации, содержащейся в уведомлении лицензиата об устранении им грубого нарушения лицензионных требований, повлекшего за собой административное наказание в виде административного приостановления деятельности лицензиата, или в указанном ходатайстве.

Результаты указанной проверки оформляются актом по установленной форме с предоставлением одного экземпляра лицензиату. Типовая форма акта проверки органом государственного контроля (надзора) юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141.

В случае установления при проверке факта устранения лицензиатом нарушения лицензионных требований Комитет направляет заявление в суд

о прекращении административного приостановления деятельности лицензиата.

81. Приказ Комитета о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по форме согласно приложению № 5 к настоящему Регламенту и уведомление о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 6 к настоящему Регламенту готовит должностное лицо Отдела, указанное в пункте 78 настоящего Регламента. Утверждается приказ председателем Комитета или заместителем председателя Комитета.

82. Должностным лицом Отдела вносится запись в реестр лицензий в день принятия Комитетом решения о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и в течение 3 рабочих дней после дня подписания приказа о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности вручается лицензиату уведомление о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по форме согласно приложению № 6 к настоящему Регламенту или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

83. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о возобновлении действия лицензии.

84. Приказ о возобновлении действия лицензии и второй экземпляр уведомления о возобновлении действия лицензии приобщаются к лицензионному делу.

#### **IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции**

**Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами Комитета положений Регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также за принятием ими решений**

85. Текущий контроль за соблюдением и исполнением положений настоящего Регламента и действующих нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, осуществляется должностными лицами Комитета, ответственными за организацию работы по исполнению государственной функции, – первым заместителем председателя Комитета и начальником Отдела (далее – должностные лица, ответственные за организацию работы по исполнению государственной функции) в порядке и с периодичностью, установленной председателем Комитета.

86. Текущий контроль осуществляется путем проведения должностными лицами, ответственными за организацию работы по исполнению государственной функции, проверок соблюдения и исполнения положений настоящего Регламента и действующих нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции.

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

87. Контроль за полнотой и качеством исполнения Комитетом государственной функции включает в себя проведение плановых и внеплановых проверок, выявление и устранение нарушений прав лицензиатов, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения лицензиатов, содержащих жалобы на действия (бездействие) должностных лиц Комитета.

88. Контроль за своевременным и полным исполнением Комитетом государственной функции осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

89. Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании годовых планов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) и внеплановыми.

При проверке могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной функции (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры в рамках исполнения государственной функции (тематические проверки). Проверка также может проводиться по конкретному обращению (жалобе) лицензиата.

90. Все плановые проверки осуществляются регулярно, в течение всего периода деятельности Комитета. По результатам проверок должны быть осуществлены необходимые меры по устранению недостатков в исполнении государственной функции.

**Ответственность должностных лиц Комитета за решения  
и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими  
в ходе исполнения государственной функции**

91. За неисполнение или ненадлежащее исполнение должностными лицами Отдела возложенных на них должностных обязанностей по проведению административных процедур при исполнении государственной функции указанные лица привлекаются к

дисциплинарной и (или) административной ответственности в порядке, установленном действующим законодательством.

92. Персональная ответственность должностных лиц Отдела за несоблюдение порядка осуществления административных процедур в ходе исполнения государственной функции закрепляется в их должностных регламентах.

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

93. Контроль за исполнением государственной функции со стороны граждан, их объединений и организаций не предусмотрен.

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования  
решений и действий (бездействия) Комитета,  
а также его должностных лиц**

**Информация для заинтересованного лица о его праве на досудебное  
(внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений,  
принятых (осуществляемых) в ходе исполнения  
государственной функции**

94. Юридические лица, индивидуальные предприниматели вправе обжаловать действия (бездействие) и решения, принятые (осуществляемые) в ходе исполнения государственной функции должностным лицом Комитета.

**Предмет досудебного (внесудебного) обжалования**

95. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) и решения, принятые (осуществляемые) должностным лицом Комитета в ходе исполнения государственной функции на основании настоящего Регламента.

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

96. Ответ на жалобу не дается, если в письменном обращении не указаны фамилия гражданина, направившего обращение, или почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ на обращение.

Обращение, в котором обжалуется судебное решение, в течение 7 календарных дней со дня регистрации возвращается гражданину, направившему обращение, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

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

В случае, если текст письменного обращения не поддается прочтению, ответ на обращение не дается, и оно не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, о чем в течение 7 календарных дней со дня регистрации обращения сообщается гражданину, направившему обращение, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

В случае, если в письменном обращении гражданина содержится вопрос, на который ему многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, председатель Комитета либо заместитель председателя Комитета вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с гражданином по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Комитет или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется гражданин, направивший обращение.

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

97. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

### **Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования**

98. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является поступление жалобы на действия (бездействие) и решения, принятые (осуществляемые) в ходе исполнения государственной функции на основании настоящего Регламента.

99. Жалоба должна содержать:

а) наименование органа, исполняющего государственную функцию, должностного лица органа, исполняющего государственную функцию, решения и действия (бездействие) которых обжалуются;

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

в) сведения об обжалуемых решениях и действиях Комитета, его должностного лица;

г) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) Комитета, должностного лица Комитета.

Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

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

100. Заинтересованное лицо имеет право на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

#### **Органы государственной власти и должностные лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке**

101. Заявитель вправе обжаловать действия (бездействие) и решения, принятые (осуществляемые) в ходе исполнения государственной функции должностным лицом Комитета, – председателю Комитета (305000, г. Курск, Красная площадь, д. 6; тел. (4712) 51-47-20).

Если заявитель не удовлетворен решением, принятым в ходе рассмотрения жалобы в Комитете, или решение не было принято, то он вправе обратиться с жалобой в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (305000, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 666, тел.: (4712) 58-14-00), в Администрацию Курской области (305000, г. Курск, Красная площадь, д. 1, тел (4712) 70-11-71; 55-68-30).

#### **Сроки рассмотрения жалобы**

102. Жалобы рассматриваются в течение 30 дней со дня их регистрации в Комитете.

В исключительных случаях председатель Комитета вправе продлить срок рассмотрения жалобы не более чем на 30 дней, уведомив заявителя о продлении срока ее рассмотрения.

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

103. Результатом досудебного обжалования является принятое решение председателя Комитета (заместителя председателя Комитета) об удовлетворении либо отказе в удовлетворении жалобы заявителя.

Если в результате рассмотрения жалоба признана обоснованной, то принимается решение о проведении действий по исполнению государственной функции и (или) применении мер ответственности, установленных действующим законодательством, к должностному лицу, ответственному за действия (бездействие) и решения, принятые (осуществляемые) в ходе исполнения государственной функции на основании Регламента и повлекшие за собой жалобу заинтересованного лица.

104. Заинтересованному лицу направляется сообщение о принятом решении и действиях, проведенных в соответствии с принятым решением, в течение 30 дней со дня регистрации письменного обращения в Комитете.

Приложение №1

к административному регламенту комитета здравоохранения Курской области по исполнению государственной функции «Лицензионный контроль при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)»

Блок - схема исполнения государственной функции «Лицензионный контроль при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)»





Приложение № 2  
к административному регламенту комитета  
здравоохранения Курской области по исполнению  
государственной функции «Лицензионный контроль при  
осуществлении фармацевтической деятельности (за  
исключением деятельности, осуществляемой  
организациями оптовой торговли лекарственными  
средствами и аптечными организациями,  
подведомственными федеральным органам  
исполнительной власти)»

Лицензиату

**Предписание № \_\_\_\_\_  
к акту проверки № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
об устранении выявленных нарушений**

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Комитет здравоохранения Курской области,  
305000, г. Курск, Красная площадь, д. 6  
*(место составления и предъявления предписания)*

Комиссией в составе: \_\_\_\_\_  
(ФИО должностных лиц, экспертов)  
была проведена плановая  
(внеплановая) проверка соблюдения лицензионных требований при  
осуществлении фармацевтической деятельности на объекте по адресу:  
\_\_\_\_\_, в ходе проведения которой выявлены нарушения.

Комитет здравоохранения Курской области предписывает осуществить  
мероприятия по устранению следующих нарушений:

№ п/п	Краткое изложение выявленных нарушений с указанием нормативного правового акта, требования которого нарушены	Срок устранения нарушений

Об исполнении настоящего предписания сообщить в установленный срок в  
письменной форме и представить копии документов, подтверждающих исполнение  
настоящего предписания, в комитет здравоохранения Курской области по адресу:  
\_\_\_\_\_.

Председатель комитета  
здравоохранения Курской области

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (ФИО)

Должностное лицо,  
получившее предписание

\_\_\_\_\_ (должность)

\_\_\_\_\_ (ФИО)

\_\_\_\_\_ (подпись, дата)

Исполнитель (ФИО, телефон)

Приложение № 3  
к административному регламенту комитета  
здравоохранения Курской области по исполнению  
государственной функции «Лицензионный контроль при  
осуществлении фармацевтической деятельности (за  
исключением деятельности, осуществляемой  
организациями оптовой торговли лекарственными  
средствами и аптечными организациями,  
подведомственными федеральным органам  
исполнительной власти)»

## ПРИКАЗ

от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

г.Курск

№ \_\_\_\_\_

### **О приостановлении действия (аннулировании) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

В соответствии со статьей 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», вступившим в законную силу решением суда о привлечении лицензиата к административной ответственности от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_  
**ПРИКАЗЫВАЮ:**

Приостановить (аннулировать) с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие  
лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № \_\_\_\_\_  
дата регистрации лицензии \_\_\_\_\_,  
предоставленной \_\_\_\_\_  
(наименование лицензирующего органа)

наименование лицензиата: \_\_\_\_\_

адрес его места нахождения: \_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_

ОГРН \_\_\_\_\_

адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, выполняемые  
работы, оказываемые услуги лицензиатом при осуществлении  
фармацевтической деятельности, в сфере обращения лекарственных  
средств для медицинского применения: \_\_\_\_\_

Председатель комитета  
здравоохранения Курской области \_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_ (ФИО)

Исполнитель (ФИО, телефон)

Приложение № 4  
к административному регламенту комитета  
здравоохранения Курской области по исполнению  
государственной функции «Лицензионный контроль при  
осуществлении фармацевтической деятельности (за  
исключением деятельности, осуществляемой  
организациями оптовой торговли лекарственными  
средствами и аптечными организациями,  
подведомственными федеральным органам  
исполнительной власти)»

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Лицензиату

**Уведомление  
о приостановлении действия (аннулировании) лицензии на  
осуществление фармацевтической деятельности**

В соответствии со статьей 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», вступившим в законную силу решением суда о привлечении лицензиата к административной ответственности от «\_\_»\_\_\_\_20\_\_г. № \_\_\_\_\_, приказом комитета здравоохранения Курской области от «\_\_»\_\_\_\_20\_\_г. № \_\_\_\_\_:

приостановлено действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата \_\_\_\_\_ суток,

(аннулирована лицензия) с «\_\_»\_\_\_\_20\_\_г. на осуществление фармацевтической деятельности № \_\_\_\_\_ дата регистрации лицензии \_\_\_\_\_, предоставленной \_\_\_\_\_

(наименование лицензирующего органа)

наименование лицензиата: \_\_\_\_\_

адрес его места нахождения: \_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_

ОГРН \_\_\_\_\_

адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, выполняемые работы, оказываемые услуги лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности, в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (в отношении которых выносилось решение о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата):

Председатель комитета  
здравоохранения Курской области \_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(ФИО)

Приложение № 5  
к административному регламенту комитета  
здравоохранения Курской области по исполнению  
государственной функции «Лицензионный контроль при  
осуществлении фармацевтической деятельности (за  
исключением деятельности, осуществляемой  
организациями оптовой торговли лекарственными  
средствами и аптечными организациями,  
подведомственными федеральным органам  
исполнительной власти)»

## ПРИКАЗ

от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

г. Курск

№ \_\_\_\_\_

### **О возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

В соответствии со статьей 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», вступившим в законную силу решением суда о досрочном прекращении исполнения/об истечении срока административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ ПРИКАЗЫВАЮ:

Возобновить с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № \_\_\_\_\_ дата регистрации лицензии \_\_\_\_\_, предоставленной

\_\_\_\_\_ (наименование лицензирующего органа)

наименование лицензиата: \_\_\_\_\_

адрес его места нахождения: \_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_

ОГРН \_\_\_\_\_

адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, выполняемые работы, оказываемые услуги лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности, в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения: \_\_\_\_\_

Председатель комитета  
здравоохранения Курской области \_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_ (ФИО)

Приложение № 6  
к административному регламенту комитета  
здравоохранения Курской области по исполнению  
государственной функции «Лицензионный контроль при  
осуществлении фармацевтической деятельности (за  
исключением деятельности, осуществляемой  
организациями оптовой торговли лекарственными  
средствами и аптечными организациями,  
подведомственными федеральным органам  
исполнительной власти)»

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Лицензиату

### Уведомление о возобновлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии со статьей 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», вступившим в законную силу решением суда о досрочном прекращении исполнения/об истечении срока административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_, приказом комитета здравоохранения Курской области от «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_:

возобновлено с «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ г. действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности № \_\_\_\_\_ дата регистрации лицензии \_\_\_\_\_, предоставленной \_\_\_\_\_

(наименование лицензирующего органа)

наименование лицензиата: \_\_\_\_\_

адрес его места нахождения: \_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_

ОГРН \_\_\_\_\_

адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, выполняемые работы, оказываемые услуги лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности, в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения: \_\_\_\_\_

Председатель комитета  
здравоохранения Курской области \_\_\_\_\_

(подпись)

(ФИО)

