



ГУБЕРНАТОР ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

30 марта 2015 г.

№ 56

г. Тюмень

*О внесении изменений
в постановление от 30.01.2013
№ 14*

В постановление Губернатора Тюменской области от 30.01.2013 № 14 «Об утверждении административного регламента предоставления государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности» внести следующие изменения:

приложение к постановлению изложить в редакции согласно приложению к настоящему постановлению.



В.В. Якушев

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
предоставления государственной услуги
«Лицензирование фармацевтической деятельности»**

I. Общие положения

1.1. Предмет регулирования административного регламента

1. Административный регламент Департамента здравоохранения Тюменской области (далее – департамент здравоохранения) по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее – Административный регламент) определяет порядок и стандарт предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (далее соответственно – государственная услуга; фармацевтическая деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения) департаментом здравоохранения.

2. Лицензированию в рамках предоставления государственной услуги подлежит фармацевтическая деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

1.2. Круг заявителей

Заявителями на предоставление государственной услуги являются:

юридические лица, включая аптечные организации, а также медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – медицинские организации; обособленные подразделения медицинских организаций) и индивидуальные предприниматели.

1.3. Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

1. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется департаментом здравоохранения:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций) на Официальном портале органов государственной власти Тюменской области (www.admtyumen.ru);

2) на Едином портале государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru);

3) сайте «Государственные и муниципальные услуги в Тюменской

области» (www.uslugi.admtyumen.ru);

4) на информационных стендах в помещении отдела лицензирования;

5) по номерам телефонов для справок: (3452) 55-61-73, 55-61-74.

Адрес места деятельности отдела лицензирования департамента здравоохранения: 625000, г. Тюмень, ул. Советская, 61.

График работы департамента здравоохранения:

понедельник	8.45–18.00
вторник	8.45–18.00
среда	8.45–18.00
четверг	8.45–18.00
пятница	9.00–17.00
суббота	выходной день
воскресенье	выходной день

На информационном стенде в здании, где размещается отдел лицензирования департамента здравоохранения, и на Официальном портале органов государственной власти Тюменской области (www.admtyumen.ru), в разделе департамента здравоохранения, размещаются следующие информационные материалы:

1) информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе информация о месте приема заявителей и установленных для приема заявителей днях и часах;

2) перечень нормативных правовых актов, регламентирующих предоставление государственной услуги;

3) формы документов и заявлений, используемых департаментом здравоохранения в процессе лицензирования.

2. Для получения информации о порядке предоставления государственной услуги, сведений о ходе предоставления услуги соискатели лицензии, лицензиаты могут обратиться:

лично в отдел лицензирования департамента здравоохранения,

по телефону в отдел лицензирования департамента здравоохранения,,

в письменном виде факсимильной связью (факс: 3452 46-24-44), почтой (625000, г. Тюмень, ул. Челюскинцев, 8), электронной почтой (e-mail: dzto@72to.ru) в приемную, общий отдел департамента здравоохранения.

3. Заявление с приложением документов в электронной форме может быть направлено заявителем в электронной форме на адрес департамента здравоохранения (e-mail: dzto@72to.ru).

Формы заявления и документов, оформляемых непосредственно заявителями и представляемых в департамент здравоохранения для получения государственной услуги в электронном виде, должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на Официальном портале органов государственной власти Тюменской области (www.admtyumen.ru), на Едином портале государственных и муниципальных услуг (<http://uslugi.admtyumen.ru>).

II. Стандарт предоставления государственной услуги

2.1 Наименование государственной услуги

Административный регламент по лицензированию фармацевтической деятельности разработан в целях повышения результативности и качества, открытости и доступности предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, определяет сроки и последовательность действий (административных процедур) при осуществлении полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности.

Наименование государственной услуги: «Лицензирование фармацевтической деятельности» (далее – государственная услуга).

Департамент здравоохранения осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) по перечню выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность:

- 1) для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в части:
 - хранение лекарственных средств для медицинского применения;
 - хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
 - перевозка лекарственных средств для медицинского применения;
 - перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;
 - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;
 - отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;
 - изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 2) для медицинских организаций и их обособленных подразделений:
 - хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
 - перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;
 - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

2.2 Наименование исполнительного органа государственной власти, предоставляющего государственную услугу

Государственная услуга предоставляется Департаментом здравоохранения Тюменской области.

В предоставлении государственной услуги также участвуют Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии, Федеральное казначейство.

Департамент здравоохранения не вправе требовать от заявителей осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для

получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг и получения документов и информации, предоставляемых в результате предоставления таких услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления исполнительными органами государственной власти Тюменской области государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Тюменской области от 23.05.2011 № 170-п.

2.3. Описание результата предоставления государственной услуги

Результатом предоставления услуги по лицензированию фармацевтической деятельности является:

- 1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) выдача дубликата лицензии, копии лицензии;
- 4) решение о приостановлении действия лицензии, о возобновлении действия лицензии, о прекращении действия лицензии.

2.4. Срок предоставления государственной услуги

Срок предоставления государственной услуги при осуществлении административных процедур:

1) выдачи лицензии – 45 рабочих дней со дня поступления в департамент здравоохранения заявления о предоставлении лицензии, оформленного в соответствии с требованиями настоящего Административного регламента, и в полном объеме прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктом 2.6 настоящего Административного регламента;

2) переоформлении лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность) – 10 рабочих дней со дня поступления в департамент здравоохранения заявления о переоформлении лицензии, оформленного в соответствии с требованиями настоящего Административного регламента, и в полном объеме прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктом 2.6 настоящего Административного регламента;

3) переоформлении лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) – 30 рабочих дней со дня поступления в департамент здравоохранения заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктом 2.6 настоящего Административного регламента;

4) выдачи дубликата лицензии, копии лицензии – три рабочих дня со дня приема департаментом здравоохранения заявления и документов, предусмотренных пунктом 2.6 настоящего Административного регламента;

5) в случае принятия департаментом здравоохранения решения о предоставлении лицензии она оформляется одновременно с приказом.

Приказ о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются директором или заместителем директора департамента здравоохранения и регистрируются в реестре лицензий.

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

6) в случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает в течение трех рабочих дней со дня принятия этого решения соискателю лицензии или направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

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

Нормативные правовые акты, в соответствии с которыми осуществляется предоставление государственной услуги:

1) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724);

2) Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716) (далее – Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ);

3) Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815) (далее – Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ);

4) Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249) (далее – Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ);

5) Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179);

6) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ («Российская газета», 2000, 10 августа (№ 153–154); «Парламентская газета», 2000, 10 августа (№ 151–152), Собрание законодательства Российской Федерации от 07.08.2000 № 32, ст. 3340);

7) Указ Президента Российской Федерации от 15.05.2008 № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 20, ст. 2293);

8) постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931);

9) постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 42, ст. 5924) (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826);

10) постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» («Российская газета», 2012, 11 января) (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081);

11) постановление Правительства Российской Федерации от 24.10.2011 № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274);

12) приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности» (зарегистрирован в Минюсте России 21.05.2013 № 28447) («Российская газета», 2013, 31 мая (№ 116)) (далее – приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1341н);

13) приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. № 13915) («Российская газета», 2009, 14 мая (№ 85)).

2.6. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги

1. Для получения лицензии соискатель лицензии (юридические лица – аптечные организации и индивидуальные предприниматели) представляет заявление о предоставлении лицензии (приложение № 1 к настоящему Административному регламенту), которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются:

1) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления

лицензируемого вида деятельности, которую намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

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

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

4) фармацевтическая деятельность, которую соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность;

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

6) реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним

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

В заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии может указать просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования.

К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

1) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов;

2) копии документов (выписки из документов), которые подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя;

3) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на

праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих помещениях);

4) опись прилагаемых документов (приложение № 2 к настоящему Административному регламенту).

2. Для получения лицензии соискатель лицензии (медицинские организации и их обособленные подразделения) представляет заявление о предоставлении лицензии (приложение № 3 к настоящему Административному регламенту), которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются:

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

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

3) фармацевтическая деятельность, которую соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность;

4) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности;

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

В заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии может указать просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования.

К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

1) копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности (для обособленных подразделений медицинских организаций);

2) копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);

3) опись прилагаемых документов (приложение № 4 к настоящему Административному регламенту).

3. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридического лица (включая аптечные организации, медицинские организации и их обособленные подразделения) в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, лицензиат направляет в лицензирующий орган следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии (приложение № 5 к настоящему Административному регламенту);

2) оригинал действующей лицензии;

3) опись прилагаемых документов (приложение № 6 к настоящему Административному регламенту).

4. Для переоформления лицензии в случае намерения лицензиата (юридические лица – аптечные организации и индивидуальные предприниматели) осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, а также в случае намерения лицензиата выполнять (оказывать) новые работы (услуги), составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии, лицензиат направляет в лицензирующий орган:

1) заявление о переоформлении лицензии (приложение № 7 к настоящему Административному регламенту).

2) оригинал действующей лицензии;

3) опись прилагаемых документов (приложение № 8 к настоящему Административному регламенту);

4) в случае намерения осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, также представляются:

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

5. Для переоформления лицензии в случае намерения лицензиата (медицинские организации и их обособленные подразделения) осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, а также в случае намерения лицензиата выполнять (оказывать) новые работы (услуги), составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии, лицензиат направляет в лицензирующий орган следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии (приложение № 9 к

настоящему Административному регламенту).

2) оригинал действующей лицензии;

3) опись прилагаемых документов (приложение № 10 к настоящему Административному регламенту).

6. Для переоформления лицензии в случае намерения лицензиата (юридические лица – аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения) прекратить осуществление фармацевтической деятельности по одному из адресов ее осуществления, либо прекратить осуществление фармацевтической деятельности по выполнению (оказанию) работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, включенных в перечень работ (услуг) действующей лицензии, лицензиат направляет в лицензирующий орган следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии (приложение № 7 к настоящему Административному регламенту – для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, приложение № 9 к настоящему Административному регламенту – для медицинских организаций);

2) оригинал действующей лицензии;

3) опись прилагаемых документов (приложение № 8 к настоящему Административному регламенту – для аптечных организаций и ИП, приложение № 10 к настоящему Административному регламенту – для медицинских организаций).

7. Для получения дубликата лицензии лицензиат направляет в лицензирующий орган следующие документы:

1) заявление (приложение № 11 к настоящему Административному регламенту), подписанное руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем, о предоставлении дубликата лицензии с указанием оснований для получения дубликата лицензии;

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

8. Для получения копии лицензии необходимо заявление произвольной формы, подписанное руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем, о предоставлении копии лицензии.

9. Для прекращения действия лицензии необходимо заявление произвольной формы, подписанное руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем, о прекращении фармацевтической деятельности.

10. Заявления и документы (копии документов), необходимые для получения или переоформления лицензии, могут быть представлены соискателем лицензии (лицензиатом) в форме электронного документа с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг

(www.gosuslugi.ru).

2.7. Исчерпывающий перечень документов (сведений), необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги

1. Для предоставления лицензии необходимы следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

1) ФНС России – сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе) или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

2) Росреестра – документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

3) Роспотребнадзора – сведения о выдаче юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю санитарно-эпидемиологического заключения на осуществление фармацевтической деятельности (с указанием номера, даты выдачи санитарно-эпидемиологического заключения, адреса места осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя, видов работ, осуществляемых в рамках указанной деятельности);

4) Федерального медико-биологического агентства России – сведения о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии зданий, строений, сооружений, помещений установленным требованиям;

5) Казначейства России – документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии.

2. Для переоформления лицензии, в случае намерения лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, необходимы следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

1) Росреестра – сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу помещений, права на которые зарегистрированы в Едином

государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

2) Казначейства России – документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;

3) Роспотребнадзора – сведения о выдаче юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю санитарно-эпидемиологического заключения на осуществление фармацевтической деятельности (с указанием номера, даты выдачи санитарно-эпидемиологического заключения, адреса места осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя, видов работ, осуществляемых в рамках указанной деятельности);

4) Федерального медико-биологического агентства России – сведения о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии зданий, строений, сооружений, помещений установленным требованиям.

3. Для переоформления лицензии в случае намерения лицензиата выполнять работу (оказывать услугу) фармацевтической деятельности, ранее не указанную в лицензии, необходимы следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

1) Росреестра – сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

2) Казначейства России – документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;

3) Роспотребнадзора – сведения о выдаче юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю санитарно-эпидемиологического заключения на осуществление фармацевтической деятельности (с указанием номера, даты выдачи санитарно-эпидемиологического заключения, адреса места осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя, видов работ, осуществляемых в рамках указанной деятельности);

4) Федерального медико-биологического агентства России – сведения о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии зданий, строений, сооружений, помещений установленным требованиям.

4. Для получения дубликата лицензии, а также для переоформления лицензии при намерении лицензиата прекратить осуществление фармацевтической деятельности по одному из адресов ее осуществления либо прекратить осуществление фармацевтической деятельности по выполнению (оказанию) работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, включенных в перечень работ (услуг) действующей лицензии, необходим документ об уплате государственной пошлины за предоставление дубликата, который находится в распоряжении Казначейства России.

5. Соискатель лицензии (лицензиат) вправе представить документы, подтверждающие указанные в настоящем пункте Административного регламента сведения, по собственной инициативе. Департамент здравоохранения не вправе требовать представления документов, не установленных действующим законодательством Российской Федерации, а

также документов, которые могут быть получены департаментом здравоохранения от органов исполнительной власти путем межведомственного информационного взаимодействия.

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

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

2.9. Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

1. Основания для приостановления в предоставлении государственной услуги не предусмотрены.

2. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

1) в предоставлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

а) при наличии в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

б) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям;

2) в переоформлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

а) при наличии в представленных лицензиатом заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

б) установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям;

3) в выдаче дубликата лицензии, копии лицензии отказывается при обращении с заявлением лица, не являющегося лицензиатом, или не имеющего полномочий на совершение указанного действия.

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

1. Взимание платы с заявителя за предоставление государственной услуги (предоставление лицензии, переоформление лицензии, выдачу дубликата лицензии) осуществляется в размерах, установленных подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации.

Государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:

1) за предоставление лицензии – 7 500 рублей;

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

3) переоформление лицензии в других случаях – 750 рублей;

4) за выдачу дубликата лицензии – 750 рублей.

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

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче соискателем лицензии (лицензиатом) заявления о предоставлении государственной услуги и при получении результата государственной услуги не должен превышать 15 минут.

2.12. Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме

Заявление и документы, поступившие от заявителя в департамент здравоохранения для получения государственной услуги, регистрируются в день поступления, принимаются лицензирующим органом по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Порядок приема и регистрации документов, представляемых с использованием информационно-коммуникационных технологий (в форме электронного документа), устанавливается регламентом внутренней организации департамента здравоохранения.

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

1. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, обеспечивается необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, а также доступом к материалам в электронном виде или на бумажном носителе, содержащим следующие документы (сведения):

- 1) нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования к фармацевтической деятельности;
- 2) образцы оформления заявлений и документов, которые предоставляются для получения и переоформления лицензии;
- 3) текст настоящего Административного регламента;
- 4) банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины.

Визуальная и текстовая информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационном стенде (устанавливается в удобном для граждан месте), а также на Едином портале государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru) и на Официальном портале органов государственной власти Тюменской области.

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

2. Выдача заявителю лицензии или уведомления об отказе в выдаче лицензии (об отказе в переоформлении лицензии) осуществляется должностным лицом департамента здравоохранения, ответственным за предоставление государственной услуги, без предварительной записи в порядке очередности.

2.14. Показатели доступности и качества государственной услуги

1. Показателями доступности и качества предоставления государственной услуги являются:

1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц департамента здравоохранения;

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц департамента здравоохранения при предоставлении государственной услуги;

4) оперативность вынесения решения в отношении рассматриваемого обращения;

5) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;

6) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа;

7) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий.

2. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами департамента здравоохранения:

1) при подаче заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов;

2) при получении лицензии либо уведомления об отказе в ее предоставлении;

3) при подаче заявления о выдаче дубликата лицензии, копии лицензии;

4) при получении дубликата лицензии, копии лицензии;

5) при подаче заявления о переоформлении лицензии, прилагаемых к нему документов;

6) при получении переоформленной лицензии либо уведомления об отказе в ее переоформлении;

7) при подаче заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности.

3. Рассмотрение документов, представляемых заявителем для получения лицензии, переоформления лицензии, дубликата лицензии, копии лицензии с участием многофункциональных центров, осуществляется в порядке,

установленном законодательством об организации предоставления государственных и муниципальных услуг.

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

3.1. Состав административных процедур в рамках предоставления государственной услуги

1. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

1) рассмотрение заявления, документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии;

2) рассмотрение заявления, документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии;

3) формирование и направление межведомственных запросов в государственные органы, участвующих в предоставлении государственных услуг;

4) предоставление дубликата лицензии и копии лицензии;

5) приостановление действия лицензии;

6) возобновление действия лицензии;

7) прекращение действия;

8) аннулирование лицензии;

9) ведение единого реестра лицензий, предоставление информации заявителям и обеспечение доступа заявителям к сведениям о государственной услуге.

Структура и взаимосвязь административных процедур, выполняемых при предоставлении государственной услуги, приведены на блок-схемах (приложения № 12–14 к Административному регламенту).

Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрена.

3.2 Последовательность выполнения административных процедур при предоставлении государственной услуги

3.2.1. Рассмотрение заявления, документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии

1. Административная процедура «Рассмотрение заявления, документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии» осуществляется с момента поступления в департамент здравоохранения заявления и (или) документов (содержащихся в них сведений), указанных в пункте 2.6 настоящего Административного

регламента.

2. Начальник отдела лицензирования департамента здравоохранения, осуществляющего в соответствии с настоящим Административным регламентом лицензирование, должен организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур.

3. Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов, принятие решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении), осуществляется в срок, не превышающий 45 рабочих дней со дня поступления в департамент здравоохранения заявления о предоставлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

4. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в департамент здравоохранения непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление и документы, предусмотренные подпунктами 1 и 2 пункта 2.6 настоящего Административного регламента, или направляет заявление и документы в электронном виде с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru).

5. Заявление и документы (в том числе представленные в форме электронного документа) принимаются департаментом здравоохранения по описи.

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

6. Документы (в том числе представленные в форме электронного документа), поступившие от соискателя лицензии, регистрируются департаментом здравоохранения в день их получения.

Комплект документов может быть направлен соискателем лицензии по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении.

7. Все документы при представлении их в департамент здравоохранения с использованием информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru), должны быть заверены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота.

8. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела лицензирования департамента здравоохранения, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

9. Начальник отдела в течение одного рабочего дня с даты регистрации поступивших в департамент здравоохранения от соискателя лицензии заявления и документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя (далее – ответственный исполнитель) по рассмотрению документов, представленных соискателем лицензии для

получения лицензии.

Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его должность и телефон должны быть сообщены соискателю лицензии по его письменному или устному обращению, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru).

10. В течение трех рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии ответственный исполнитель при условии, что соискателем лицензии представлены заявление о предоставлении лицензии, оформленное в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и в полном объеме прилагаемые к нему документы, информирует соискателя лицензии любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий о принятии департаментом здравоохранения к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также готовит проект приказа о проведении документарной и внеплановой выездной проверок.

11. Приказ о проведении документарной проверки полноты и достоверности представленных сведений и о проведении внеплановой выездной проверки на предмет соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, согласованный с начальником отдела лицензирования департамента здравоохранения, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, подписывается директором департамента здравоохранения.

12. Ответственный исполнитель в течение 15 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и прилагаемых к нему документов осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений с целью определения:

наличия всего комплекта документов;

согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;

полноты и достоверности представленных в заявлении и прилагаемых к нему документах сведений, в том числе сведений, полученных департаментом здравоохранения путем межведомственного информационного взаимодействия:

а) от ФНС России – сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе) или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей; идентификационный номер

налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

б) от Росреестра – сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним);

в) от Казначейства России – сведения об уплате государственной пошлины за предоставление лицензии:

г) Роспотребнадзора – сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений в соответствии с установленными требованиями с указанием номера, даты выдачи, адреса места осуществления деятельности соискателя лицензии (лицензиата) и перечня работ (услуг), оказываемых в рамках осуществления медицинской деятельности;

д) Федерального медико-биологического агентства России – сведения о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии зданий, строений, сооружений, помещений установленным требованиям.

13. Внеплановая выездная проверка соискателя лицензии проводится по окончании проведения документальной проверки в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и прилагаемых к нему документов.

14. При проведении внеплановой выездной проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям проверке подлежат:

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

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

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

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения – высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее пяти лет, сертификата специалиста;

г) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения

лекарственных средств для медицинского применения – высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее пяти лет, сертификата специалиста;

д) наличие у соискателя лицензии 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.

15. По результатам проверки ответственный исполнитель составляет акт проверки.

16. С учетом результатов документарной и внеплановой выездной проверок ответственный исполнитель в течение пяти рабочих дней со дня окончания проверки готовит проект приказа о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии).

17. Проект приказа, заявление и документы для предоставления лицензии рассматриваются директором (заместителем директора) департамента здравоохранения не позднее 44 рабочих дней с даты регистрации поступивших от соискателя лицензии заявления о предоставлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и в полном объеме прилагаемых к нему документов с целью принятия решения о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии.

18. Приказ о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются директором департамента (первым заместителем директора департамента) здравоохранения и регистрируются в реестре лицензий в срок, не превышающий 45 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

19. Приказ департамента здравоохранения о предоставлении лицензии и лицензия должны содержать:

а) наименование лицензирующего органа – Департамент здравоохранения Тюменской области;

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

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

г) идентификационный номер налогоплательщика;

д) лицензируемый вид деятельности – фармацевтическая деятельность с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность;

е) номер и дату регистрации лицензии;

ж) номер и дату приказа департамента здравоохранения о предоставлении лицензии.

20. В течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии ответственный исполнитель вручает лицензию заявителю (уполномоченному лицу на основании доверенности, оформленной в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации) под роспись, или направляет соискателю лицензии заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

21. Лицензия оформляется на бланке департамента здравоохранения, являющемся документом строгой отчетности и защищенным от подделок полиграфической продукции, по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826.

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

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

24. В течение трех рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель вручает соискателю лицензии уведомление об отказе в предоставлении лицензии или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В уведомлении указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа. Если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, указываются реквизиты акта проверки. Уведомление может быть также направлено соискателю лицензии посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru).

25. Уведомление подписывается директором (первым заместителем

директора) департамента здравоохранения.

26. При получении департаментом здравоохранения заявления о предоставлении лицензии, которое оформлено с нарушением требований, указанных в пункте 2.6 настоящего Административного регламента, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня приема вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Ответственным исполнителем отдела лицензирования департамента здравоохранения 30-дневный срок исчисляется с даты документального подтверждения в получении данного уведомления соискателем лицензии либо документального подтверждения отсутствия факта получения данного уведомления.

27. В случае непредставления соискателем лицензии в 30-дневный срок заявления о предоставлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и (или) прилагаемых документов в полном объеме ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней вручает соискателю лицензии уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

28. Если соискатель лицензии устранил выявленные нарушения и представил в 30-дневный срок в департамент здравоохранения заявление о предоставлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и прилагаемые к нему документы, то в течение трех рабочих дней ответственный исполнитель информирует соискателя лицензии любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, о принятии департаментом здравоохранения к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также готовит проект приказа о проведении документарной и внеплановой выездной проверок.

29. Приказ о проведении документарной проверки полноты и достоверности предоставленных сведений и о проведении внеплановой выездной проверки на предмет соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, согласованный с начальником отдела лицензирования департамента здравоохранения, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, подписывается директором (первым заместителем директора) департамента здравоохранения.

30. Ответственный исполнитель не позднее 15 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и прилагаемых к нему документов осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений.

31. Внеплановая выездная проверка соискателя лицензии проводится по окончании проведения документарной проверки не позднее 31 рабочего дня со дня поступления в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего

Административного регламента, и прилагаемых к нему документов. Предмет внеплановой выездной проверки соискателя лицензии предусмотрен подпунктом 14 пункта 3.2 настоящего Административного регламента.

32. С учетом результатов документарной и внеплановой выездной проверок ответственный исполнитель готовит проект приказа о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии).

33. Проект приказа, заявление и прилагаемые к нему документы для предоставления лицензии рассматриваются директором департамента (первым заместителем директора департамента) здравоохранения не позднее 44 рабочих дней с даты регистрации поступивших от соискателя лицензии заявления о предоставлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и в полном объеме прилагаемых документов с целью принятия решения о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии.

34. Приказ о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются директором (первым заместителем директора) департамента здравоохранения и регистрируются в реестре лицензий в срок, не превышающий 45 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

Приказ департамента здравоохранения о предоставлении лицензии и лицензия должны содержать данные, предусмотренные подпунктом 19 пункта 3.2 настоящего Административного регламента.

35. Лицензия оформляется и направляется соискателю лицензии в порядке, предусмотренном подпунктами 20–22 пункта 3.2 настоящего Административного регламента.

36. В случае подготовки проекта приказа об отказе в предоставлении лицензии ответственному исполнителю необходимо в том числе указать причины отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

37. В течение трех рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель вручает соискателю лицензии уведомление об отказе в предоставлении лицензии или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В уведомлении указываются причины отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа. Если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, указываются реквизиты акта проверки. Уведомление может быть также направлено соискателю лицензии посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru).

Уведомление подписывается директором (первым заместителем директора) департамента здравоохранения.

38. По окончании процедуры лицензирования в течение пяти рабочих

дней со дня вручения (получения) лицензии ответственный исполнитель формирует лицензионное дело и направляет его в архив в установленном порядке.

39. Лицензионное дело, независимо от того, предоставлена заявителю лицензия или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению бессрочно в департаменте здравоохранения с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации.

3.2.2. Рассмотрение заявления, документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии

1. Административная процедура «Рассмотрение заявления, документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии» осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от лицензиата, имеющего лицензию, или его правопреемника (далее – заявитель), предусмотренного подпунктами 3–6 пункта 2.6 настоящего Административного регламента.

2. Заявление о переоформлении лицензии подается заявителем в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

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

3. В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности, такой правопреемник вправе подать заявление о переоформлении лицензии.

4. Для переоформления лицензии лицензиат представляет в департамент здравоохранения непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru):

1) в случаях реорганизации юридического лица (включая аптечные организации, медицинские организации и их обособленные подразделения) в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, – заявление и

документы, предусмотренные подпунктом 3 пункта 2.6 настоящего Административного регламента;

2) в случае намерения лицензиата (юридические лица – аптечные организации и индивидуальные предприниматели) осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, либо намерения выполнять (оказывать) новые работы (услуги), составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии, – заявление и документы, предусмотренные подпунктом 4 пункта 2.6 настоящего Административного регламента;

3) в случае намерения лицензиата (медицинские организации и их обособленные подразделения) осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, либо намерения выполнять (оказывать) новые работы (услуги), составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии, – заявление и документы, предусмотренные подпунктом 5 пункта 2.6 настоящего Административного регламента;

4) в случае намерения лицензиата (юридические лица – аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения) прекратить осуществление фармацевтической деятельности по одному из адресов ее осуществления либо прекратить осуществление фармацевтической деятельности по выполнению (оказанию) работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, включенных в перечень работ (услуг) действующей лицензии, – заявление и документы, предусмотренные подпунктом 6 пункта 2.6 настоящего Административного регламента.

5. Порядок приема и регистрации документов, представляемых с использованием информационно-коммуникационных технологий (в форме электронного документа), устанавливается регламентом внутренней организации департамента здравоохранения.

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

7. Документы (в том числе представленные в форме электронного документа), поступившие от лицензиата, регистрируются департаментом здравоохранения в течение одного рабочего дня со дня их получения.

Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела лицензирования департамента здравоохранения.

8. Все документы при представлении их в департамент здравоохранения с использованием информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru), должны быть заверены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота.

9. Рассмотрение документов и принятие решения о переоформлении

лицензии осуществляется в срок, предусмотренный пунктом 2.4 настоящего Административного регламента, при получении от лицензиата заявления о переоформлении лицензии.

10. В отношении лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии, проводятся документарная, внеплановая выездная проверки.

11. Основанием для проведения внеплановой выездной проверки лицензиата является представление в департамент здравоохранения заявления о переоформлении лицензии в случаях:

1) изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности;

2) изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

Внеплановая выездная проверка лицензиата проводится без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

12. Начальник отдела лицензирования департамента здравоохранения, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение одного рабочего дня с даты регистрации поступивших в департамент здравоохранения от лицензиата заявления и документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя (далее – ответственный исполнитель) по рассмотрению документов, представленных лицензиатом для переоформления лицензии.

Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его должность и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru).

13. В течение трех рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность) ответственный исполнитель, при условии, что лицензиатом представлены заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и в полном объеме прилагаемые к нему документы, информирует лицензиата любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, о принятии департаментом здравоохранения к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также готовит проект приказа о проведении документарной проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении.

14. Приказ о проведении документарной проверки полноты и достоверности представленных сведений лицензиатом, согласованный с начальником отдела лицензирования департамента здравоохранения, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, подписывается директором (первым заместителем директора) департамента

здравоохранения.

15. Ответственный исполнитель в течение пяти рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган заявления о переоформлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и прилагаемых к нему документов осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в лицензионном деле, с целью:

1) определения наличия оснований для переоформления лицензии;

2) определения полноты и достоверности представленных в заявлении сведений и сопоставления их с данными, получаемыми департаментом здравоохранения путем межведомственного информационного взаимодействия:

а) от ФНС России – сведения о лицензиате, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе) или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

б) от Казначейства России – сведения об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии.

16. По результатам документарной проверки ответственный исполнитель в день окончания проверки составляет акт проверки полноты и достоверности сведений, представленных лицензиатом, а также готовит проект приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии).

17. Проект приказа, заявление и документы для переоформления лицензии рассматриваются директором (первым заместителем директора) департамента здравоохранения в течение двух рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган заявления, с целью принятия решения о переоформлении лицензии либо об отказе в переоформлении лицензии.

18. Приказ о переоформлении лицензии и лицензия одновременно подписываются директором (первым заместителем директора) департамента здравоохранения и регистрируются в реестре лицензий.

19. Приказ департамента здравоохранения о переоформлении лицензии и лицензия должны содержать:

1) наименование лицензирующего органа – Департамент здравоохранения Тюменской области;

2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовую форму

юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

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

4) идентификационный номер налогоплательщика;

5) лицензируемый вид деятельности – фармацевтическая деятельность, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность;

6) номер и дату регистрации лицензии;

7) номер и дату приказа департамента здравоохранения о переоформлении лицензии.

20. В течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии ответственный исполнитель вручает лицензию заявителю (уполномоченному лицу на основании доверенности, оформленной в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации) под роспись или направляет лицензиату заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а также уведомляет об этом лицензиата через средства связи и путем размещения соответствующей информации на сайте www.admtymen.ru.

21. Лицензия оформляется на бланке департамента здравоохранения, являющемся документом строгой отчетности и защищенным от подделок полиграфической продукции, по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826.

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

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

24. В течение трех рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель вручает лицензиату уведомление об отказе в переоформлении лицензии или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В уведомлении указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа. Уведомление может быть также направлено лицензиату посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru).

25. Уведомление подписывается директором (первым заместителем директора) департамента здравоохранения.

26. При получении департаментом здравоохранения заявления о переоформлении лицензии, которое оформлено с нарушением требований и (или) не в полном объеме прилагаемых к нему документов, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня приема вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Ответственным исполнителем отдела лицензирования департамента здравоохранения 30-дневный срок исчисляется с даты документального подтверждения в получении данного уведомления соискателем лицензии либо документального подтверждения отсутствия факта получения данного уведомления.

27. В случае непредставления лицензиатом в 30-дневный срок заявления о переоформлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и (или) не в полном объеме прилагаемых к нему документов ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней вручает лицензиату уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов, с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

28. Если лицензиат устранил выявленные нарушения и представил в 30-дневный срок в департамент здравоохранения заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и (или) в полном объеме прилагаемые к нему документы, то в течение трех рабочих дней ответственный исполнитель информирует лицензиата любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий о принятии департаментом здравоохранения к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также готовит проект приказа о проведении документарной проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении.

29. Приказ о проведении документарной проверки полноты и достоверности представленных сведений лицензиатом, согласованный с начальником отдела лицензирования департамента здравоохранения, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, подписывается директором (первым заместителем директора) департамента здравоохранения.

30. Ответственный исполнитель не позднее пяти рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган заявления о переоформлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений.

31. В течение двух рабочих дней со дня завершения документарной проверки полноты и достоверности сведений, представленных лицензиатом, ответственный исполнитель готовит проект приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии).

32. Проект приказа, заявление для переоформления лицензии рассматриваются директором департамента здравоохранения (первым заместителем директора департамента здравоохранения) не позднее девяти рабочих дней со дня регистрации поступившего от лицензиата заявления о переоформлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и прилагаемых к нему документов с целью принятия решения о переоформлении лицензии либо об отказе в переоформлении лицензии.

33. Приказ департамента здравоохранения о переоформлении лицензии должен содержать данные, предусмотренные подпунктом 19 подраздела 3.2.2 настоящего Административного регламента.

34. Лицензия оформляется и направляется лицензиату в порядке, предусмотренном подпунктами 20–22 пункта 3.2.2 настоящего Административного регламента.

35. В случае подготовки проекта приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственному исполнителю необходимо в том числе указать причины отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа.

36. В течение трех рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель вручает лицензиату уведомление об отказе в переоформлении лицензии или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В уведомлении указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа. Уведомление может быть также направлено лицензиату посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru).

37. Уведомление подписывается директором (первым заместителем директора) департамента здравоохранения.

38. В течение трех рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии (в случаях изменения, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) ответственный исполнитель, при условии, что лицензиатом представлены заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и в полном объеме прилагаемые к нему документы в соответствии с требованиями, указанными в подпунктах 5, 6 в пункта 2.6 настоящего Административного регламента, информирует лицензиата любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, о принятии департамента здравоохранения к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также готовит проект приказа о проведении документарной и внеплановой выездной проверок.

39. Приказ о проведении документарной проверки полноты и достоверности представленных сведений и о проведении внеплановой выездной проверки на предмет соответствия лицензиата лицензионным

требованиям, согласованный с начальником отдела лицензирования департамента здравоохранения, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, подписывается директором (первым заместителем директора) департамента здравоохранения.

40. Ответственный исполнитель в течение не позднее восьми рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган заявления о переоформлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и прилагаемых к нему документов осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле, с целью определения:

1) наличия всех документов (полноты документов);

2) наличия оснований для переоформления лицензии;

3) полноты и достоверности представленных в заявлении и прилагаемых к нему документах сведений, в том числе сведений, полученных департаментом здравоохранения путем межведомственного информационного взаимодействия:

а) от ФНС России – сведения о лицензиате, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе) или в Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

б) от Росреестра – сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним);

в) от Казначейства России – сведения об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии;

г) от Роспотребнадзора – сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений в соответствии с установленными требованиями с указанием номера, даты выдачи, адреса места осуществления деятельности соискателя лицензии (лицензиата) и перечня работ (услуг), оказываемых в рамках осуществления медицинской деятельности;

д) от Федерального медико-биологического агентства России – сведения о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии зданий, строений, сооружений, помещений установленным требованиям.

41. По результатам документарной проверки ответственный исполнитель составляет акт проверки полноты и достоверности сведений, представленных лицензиатом.

42. Внеплановая выездная проверка лицензиата проводится в срок, не превышающий 23 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган заявления о переоформлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и прилагаемых к нему документов.

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

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

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

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

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, – правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций – правил отпуска лекарственных препаратов для

медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление:

лекарственных препаратов для медицинского применения – правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

лекарственных препаратов для ветеринарного применения – правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

д) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:

лекарственных средств для медицинского применения – правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;

ж) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана:

с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций):

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения – высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее трех лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее пяти 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 трех лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее пяти лет, сертификата специалиста;

и) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана:

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

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

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

к) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в пять лет.

44. В течение трех рабочих дней со дня завершения внеплановой выездной проверки лицензиата ответственный исполнитель готовит проект приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии) с учетом результатов документарной и внеплановой выездной проверок.

45. Проект приказа, заявление и прилагаемые к нему документы для переоформления лицензии рассматриваются директором (первым заместителем директора) департамента здравоохранения не позднее 29 рабочих дней со дня регистрации заявления о переоформлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и в полном объеме прилагаемых документов с целью принятия решения о переоформлении лицензии либо об отказе в переоформлении лицензии.

46. Приказ департамента здравоохранения о переоформлении лицензии и лицензия должны содержать данные, предусмотренные подпунктом 19 пункта 3.2.2 настоящего Административного регламента.

47. Лицензия оформляется и направляется лицензиату в порядке, предусмотренном подпунктами 20–22 пункта 3.2.2 настоящего Административного регламента.

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

49. В течение трех рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель вручает лицензиату уведомление об отказе в переоформлении лицензии или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В уведомлении указываются причины отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа. Если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, указываются реквизиты акта проверки. Уведомление может быть направлено также лицензиату посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru).

50. Уведомление подписывается директором (первым заместителем директора) департамента здравоохранения.

51. При получении департаментом здравоохранения заявления о переоформлении лицензии, которое оформлено с нарушением требований, указанных в подпунктах 5, 6 пункта 2.6 настоящего Административного регламента, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня приема вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений или направляет такое уведомление

заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Ответственным исполнителем отдела лицензирования департамента здравоохранения 30-дневный срок исчисляется с даты документального подтверждения в получении данного уведомления соискателем лицензии либо документального подтверждения отсутствия факта получения данного уведомления.

52. В случае непредставления лицензиатом в 30-дневный срок заявления о переоформлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней вручает лицензиату уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

53. Если лицензиат устранил выявленные нарушения и представил в 30-дневный срок в департамент здравоохранения заявление о переоформлении лицензии, оформленное в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и прилагаемые к нему документы, то в течение трех рабочих дней ответственный исполнитель информирует лицензиата любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий о принятии департаментом здравоохранения к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также готовит проект приказа о проведении документарной и внеплановой выездной проверок.

54. Приказ о проведении документарной проверки полноты и достоверности представленных сведений и о проведении внеплановой выездной проверки на предмет соответствия лицензиата лицензионным требованиям, согласованный с начальником отдела лицензирования департамента здравоохранения, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, подписывается директором (первым заместителем директора) департамента здравоохранения.

55. Ответственный исполнитель отдела лицензирования осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений.

56. Внеплановая выездная проверка лицензиата проводится не позднее 23 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган заявления о переоформлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и прилагаемых к нему документов.

57. По окончании внеплановой выездной проверки лицензиата ответственный исполнитель в течение пяти рабочих дней со дня окончания проверки готовит проект приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии) с учетом:

- 1) результатов документарной проверки;
- 2) результатов внеплановой выездной проверки.

58. Проект приказа, заявление и документы для переоформления лицензии рассматриваются директором (первым заместителем директора) департамента здравоохранения не позднее 29 рабочих дней со дня регистрации поступивших от соискателя лицензии заявления о

переоформлении лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, и в полном объеме прилагаемых документов с целью принятия решения о переоформлении лицензии либо об отказе в переоформлении лицензии.

59. Приказ департамента здравоохранения о переоформлении лицензии и лицензия должны содержать данные, предусмотренные подпунктом 19 пункта 3.2.2 настоящего Административного регламента.

60. Лицензия оформляется и направляется лицензиату в порядке, предусмотренном подпунктами 20–22 пункта 3.2.2 настоящего Административного регламента.

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

62. В течение трех рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель вручает лицензиату уведомление об отказе в переоформлении лицензии или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В уведомлении указываются причины отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа. Если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, указываются реквизиты акта проверки. Уведомление может быть также направлено лицензиату посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru).

63. Уведомление подписывается директором (первым заместителем директора) департамента здравоохранения.

64. По окончании процедуры переоформления лицензии ответственный исполнитель формирует лицензионное дело и направляет его в архив в установленном порядке.

65. Лицензионное дело, независимо от того, переоформлена лицензия или отказано в переоформлении лицензии, подлежит хранению бессрочно в департаменте здравоохранения с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации.

3.2.3. Формирование и направление межведомственных запросов в государственные органы, участвующие в предоставлении государственных услуг

1. Основанием для начала взаимодействия с государственными органами, участвующими в предоставлении услуги (далее – межведомственное взаимодействие), является поступление в департамент здравоохранения заявления о предоставлении или переоформлении лицензии, оформленного в соответствии с подпунктами 1–6 пункта 2.6 настоящего Административного регламента. Должностное лицо,

ответственное за рассмотрение заявления, в течение трех дней со дня принятия документов осуществляет подготовку и направление запросов по системе межведомственного электронного взаимодействия:

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

Росреестр – документы, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

Роспотребнадзор – сведения о выдаче юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений в соответствии с установленными требованиями с указанием номера, даты выдачи, адреса места осуществления деятельности соискателя лицензии (лицензиата) и перечня работ (услуг), оказываемых в рамках осуществления медицинской деятельности;

Федеральное медико-биологического агентство России – сведения о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии зданий, строений, сооружений, помещений установленным требованиям;

Казначейство России – документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии.

2. В случае поступления запрошенной информации (документов) не в полном объеме или содержащей противоречивые сведения, должностное лицо уточняет запрос и направляет его повторно. При отсутствии указанных недостатков вся запрошенная информация (документы), полученная в рамках межведомственного взаимодействия, приобщается к пакету документов.

3. При приеме заявления с приложением документов, указанных в подпунктах 1–4 пункта 2.7 настоящего Административного регламента, в том числе документов, которые могут быть представлены гражданами по собственной инициативе, административная процедура по межведомственному взаимодействию не проводится, в этом случае должностное лицо приступает к выполнению процедуры рассмотрения заявления о предоставлении (переоформлении) лицензии.

3.2.4. Предоставление дубликата лицензии и копии лицензии

1. В случае утраты лицензии или ее порчи лицензиат вправе обратиться

в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, с заявлением о предоставлении дубликата лицензии (приложение № 11 к настоящему Административному регламенту), с указанием реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление такого дубликата, а в случае порчи лицензии – испорченный бланк лицензии.

2. Ответственный исполнитель отдела лицензирования в течение трех рабочих дней со дня поступления в департамент здравоохранения заявления о предоставлении дубликата лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента:

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

а) определения наличия оснований для предоставления дубликата лицензии;

б) определения полноты и достоверности представленных в заявлении сведений и сопоставления их с данными (сведения об уплате государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии), получаемыми департаментом здравоохранения путем межведомственного информационного взаимодействия от Казначейства России;

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

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

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

3. В случае поступления в департамент здравоохранения заявления о предоставлении копии лицензии, оформленного в соответствии с пунктом 2.6 настоящего Административного регламента, департамент здравоохранения выдает лицензиату заверенную копию лицензии в срок, предусмотренный подпунктом 4 пункта 2.4 настоящего Административного регламента, или направляет копию заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

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

В случае если в заявлении о предоставлении дубликата лицензии или копии лицензии указывается на необходимость предоставления дубликата лицензии или копии лицензии в форме электронного документа, лицензирующий орган направляет лицензиату дубликат лицензии или копию лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

3.2.5. Приостановление действия лицензии

1. Административная процедура «Приостановление действия лицензии» осуществляется в следующих случаях:

привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого

нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом в порядке, установленном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ;

назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований.

Исчерпывающий перечень грубых нарушений лицензионных требований установлен Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081.

2. В случае вынесения решения суда о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата лицензирующий орган приостанавливает в течение одних суток со дня вступления этого решения в законную силу 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 департамент здравоохранения 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.

Должностное лицо департамента здравоохранения готовит проект приказа о приостановлении действия лицензии на срок исполнения вновь выданного предписания и уведомляет лицензиата.

3. Должностное лицо департамента здравоохранения осуществляет подготовку и согласование приказа департамента здравоохранения о приостановлении действия лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата.

В проекте приказа должны быть указаны наименования работ, услуг или адреса мест выполнения работ, оказания услуг, которые составляют фармацевтическую деятельность и в отношении которых судом вынесено решение.

Сведения о приостановлении действия лицензии вносятся должностным лицом департамента здравоохранения в единый реестр лицензий.

3.2.6. Возобновление действия лицензии

1. Действие лицензии, приостановленной в случае привлечения лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, возобновляется по решению лицензирующего органа со дня, следующего за днем истечения срока исполнения вновь выданного предписания, или со дня, следующего за днем подписания акта проверки, устанавливающего факт досрочного исполнения вновь выданного предписания.

2. Действие лицензии, приостановленное в случае назначения лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных

требований, возобновляется по решению лицензирующего органа 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.

3. Сведения о возобновлении действия лицензии вносятся в реестр лицензий.

4. По истечении срока административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата лицензирующий орган должен быть уведомлен в письменной форме лицензиатом об устранении им грубого нарушения лицензионных требований, повлекшего за собой назначение административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата.

5. По истечении срока административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата или в случае поступления в суд ходатайства лицензиата о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления его деятельности лицензирующий орган проводит проверку 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.

6. Проект приказа департамента здравоохранения о возобновлении действия лицензии и уведомление лицензиату о возобновлении действия лицензии готовит и визирует должностное лицо департамента здравоохранения, осуществляющее мероприятие по контролю.

В проекте приказа должны быть указаны наименования работ, услуг или адреса мест выполнения работ, оказания услуг, которые составляют фармацевтическую деятельность и в отношении которых судом выносилось решение.

7. Сведения о возобновлении действия лицензии вносятся должностным лицом департамента здравоохранения в единый реестр лицензий, и в течение трех рабочих дней после дня подписания приказа лицензиату вручается уведомление или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Соответствующее уведомление может быть направлено посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru).

8. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в делах департамента здравоохранения.

3.2.7. Аннулирование лицензии

1. В случае если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, департамент здравоохранения

обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется по решению суда.

2. Департамент здравоохранения готовит приказ о прекращении лицензии, вносит запись в единый реестр и в течение трех рабочих дней после дня подписания приказа вручает лицензиату уведомление об аннулировании лицензии или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Соответствующее уведомление может быть направлено посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru).

3. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в делах департамента здравоохранения.

3.2.8. Прекращение действия лицензии

1. Действие лицензии прекращается со дня:

принятия департаментом здравоохранения решения о прекращении действия лицензии на основании заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности;

внесения соответствующих записей в Единый государственный реестр юридических лиц или Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;

вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

2. Не позднее чем за 15 календарных дней до дня фактического прекращения фармацевтической деятельности лицензиат, имеющий намерение прекратить фармацевтическую деятельность, обязан представить или направить в департамент здравоохранения заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о прекращении фармацевтической деятельности.

3. В течение 10 рабочих дней департамент здравоохранения принимает решение о прекращении действия лицензии со дня получения:

заявления лицензиата о прекращении фармацевтической деятельности;

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

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

4. Проект приказа департамента здравоохранения о прекращении действия лицензии и уведомление лицензиата о прекращении действия лицензии готовит и визирует должностное лицо департамента здравоохранения.

В проекте приказа должны быть указаны основания прекращения

действия лицензии.

5. Сведения о прекращении действия лицензии вносятся должностным лицом департамента здравоохранения в единый реестр лицензий и в течение трех рабочих дней после дня подписания приказа лицензиату вручается уведомление или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Соответствующее уведомление может быть направлено посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru).

6. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в делах департамента здравоохранения.

3.2.9. Ведение единого реестра лицензий, предоставление заявителям информации и обеспечение доступа заявителям к сведениям о государственной услуге

1. Административная процедура «Ведение единого реестра лицензий» осуществляется в связи с выполнением административных процедур «Рассмотрение заявления, документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии», «Рассмотрение заявления, документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии», «Приостановление действия, прекращение действия, возобновление действия и аннулирование лицензии» настоящего Административного регламента.

2. Электронная база данных единого реестра лицензий ведется в отделе лицензирования департамента здравоохранения, осуществляющем лицензирование, и содержит сведения, предусмотренные приложением к приказу Минздрава России от 21.12.2012 № 1341н.

3. Основанием для внесения соответствующей записи в реестр лицензий является решение, принятое лицензирующим органом в соответствии с требованиями настоящего Административного регламента.

4. Запись в реестр лицензий вносится лицензирующим органом в день принятия им решения о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случае, если ограничение срока действия лицензии предусмотрено другими федеральными законами, о приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, выдаче дубликата лицензии, вынесении предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, о назначении проверки лицензиата, либо в день получения от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, сведений о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату

государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности), либо в день вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

5. На официальном интернет-сайте департамента здравоохранения в открытом доступе должны размещаться следующие сведения из электронной базы данных единого реестра лицензий:

1) наименование лицензирующего органа – Департамент здравоохранения Тюменской области;

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

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

4) идентификационный номер налогоплательщика;

5) лицензируемый вид деятельности – фармацевтическая деятельность, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность;

6) номер и дата регистрации лицензии;

7) номер и дата приказа департамента здравоохранения о предоставлении лицензии;

8) даты внесения в реестр лицензий сведений о лицензиате;

9) номер и дата выдачи дубликата лицензии (в случае его выдачи);

10) основание и дата прекращения действия лицензии;

11) основания и даты проведения проверок лицензиатов и реквизиты актов, составленных по результатам проведенных проверок;

12) даты и реквизиты выданных постановлений о назначении административных наказаний в виде административного приостановления деятельности лицензиатов;

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

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

15) иные сведения, установленные Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ.

6. Контроль ведения единого реестра лицензий осуществляет начальник отдела лицензирования департамента здравоохранения, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

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

8. Сведения о конкретной лицензии передаются заявителям или направляются им заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в виде выписки из реестра лицензий, либо копии акта лицензирующего органа о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.

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

IV. Порядок и формы контроля за предоставлением государственной услуги

4.1. Порядок осуществления текущего контроля

Должностные лица департамента здравоохранения, участвующие в предоставлении государственной услуги, несут персональную ответственность за полноту и качество предоставления государственной услуги, за соблюдение и исполнение положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги.

Контроль за исполнением должностными лицами служебных обязанностей осуществляет директор департамента, заместитель директора департамента здравоохранения, курирующий вопросы лицензирования.

Проверка полноты и качества предоставления государственной услуги осуществляется также опросом получателей услуги в месте предоставления государственной услуги путем заполнения гражданами и организациями карты качества предоставления государственной услуги.

В департаменте здравоохранения ведется учет случаев ненадлежащего исполнения должностными лицами служебных обязанностей, проводятся соответствующие служебные расследования и принимаются в соответствии с законодательством Российской Федерации меры в отношении таких должностных лиц.

Ответственность должностных лиц департамента здравоохранения, участвующих в предоставлении государственной услуги, устанавливается в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательных и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

О мерах, принятых в отношении виновных в нарушении законодательства Российской Федерации должностных лиц, в течение 10 дней со дня принятия таких мер департамент здравоохранения обязан сообщить в письменной

форме юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю, права и (или) законные интересы которых нарушены.

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

1. Контроль за полнотой реализации департаментом здравоохранения переданных полномочий по лицензированию осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Плановые проверки департамента здравоохранения проводятся в соответствии с планами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

2. Внеплановые проверки проводятся в случаях:

получения сведений о возможных нарушениях законодательства Российской Федерации, допущенных департаментом здравоохранения при осуществлении переданных полномочий;

несоответствия и наличия расхождений в сведениях, представленных в отчетах органов государственной власти субъектов Российской Федерации;

поступления обращений физических лиц, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц с жалобами на нарушение их прав и законных интересов или получения иной информации, свидетельствующей о наличии признаков нарушений;

необходимости контроля за исполнением предписаний об устранении выявленных нарушений законодательства Российской Федерации в сфере здравоохранения.

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

1. При предоставлении государственной услуги заявители имеют право на обжалование решений и действий (бездействия) департамента здравоохранения и (или) должностных лиц предоставляющих государственную услугу в рамках досудебного (внесудебного) рассмотрения жалоб.

2. Предмет досудебного (внесудебного) обжалования заявителями решений и действий (бездействия) департамента здравоохранения и (или) должностных лиц.

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

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

2) нарушение срока предоставления государственной услуги;

3) требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными

правовыми актами субъектов Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

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

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

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

7) отказ департамента здравоохранения, должностного лица департамента в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушения установленного срока таких исправлений.

3. Жалоба подается в письменной форме на бумажном носителе, в электронной форме. Жалоба заявителя на нарушение порядка предоставления государственной услуги должностным лицом департамента здравоохранения направляется директору департамента. Жалоба на решения, принятые директором департамента здравоохранения, уполномоченным на то должностным лицом, подается заместителю Губернатора Тюменской области, курирующему сферу здравоохранения.

4. Жалоба может быть направлена по почте, с использованием Официального портала органов государственной власти Тюменской области, единого портала государственных и муниципальных услуг информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также может быть принята при личном приеме заявителя.

5. Жалоба должна содержать:

а) наименование департамента здравоохранения, должностного лица департамента, решения и действия (бездействие) которого обжалуются;

б) наименование, сведения о месте нахождения заявителя, 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 (бездействии) департамента здравоохранения, должностного лица департамента либо государственного служащего;

г) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) департамента здравоохранения. Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

6. Жалоба, поступившая в департамент здравоохранения, подлежит

рассмотрению директором департамента либо должностным лицом, наделенным полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации в департаменте здравоохранения, а в случае обжалования отказа департамента здравоохранения в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений – в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

7. По результатам рассмотрения жалобы департамент здравоохранения принимает одно из следующих решений:

а) удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных департаментом опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Тюменской области;

б) отказывает в удовлетворении жалобы.

8. Не позднее дня, следующего за днем принятия решения, указанного в пункте 7 настоящего раздела Административного регламента, заявителю в письменной форме и по его желанию в электронной форме направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы в сроки, предусмотренные пунктом 6 настоящего раздела Административного регламента.

9. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или преступления должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, незамедлительно направляет имеющиеся материалы в органы прокуратуры.

10. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

Приложение № 1
к Административному регламенту

Регистрационный номер _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Департамент
здравоохранения
Тюменской области

ЗАЯВЛЕНИЕ

(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)
о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность

1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
3	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5	Адреса мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	
6	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН)	
7	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
8	Адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	
9	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
10	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
11	Реквизиты документа,	

	подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины	
12	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	Наименование органа (организации), выдавшего документ _____ Дата _____ Номер _____
13	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Номер _____
14	Контактный телефон Факс	
15	Адрес электронной почты (при наличии)	

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

действующего на основании _____, просит предоставить документ, подтверждающий полномочия (устав, доверенность и др.) лицензии на фармацевтическую деятельность при осуществлении работ (услуг) согласно приложению к настоящему заявлению.

Форма получения лицензии _____
(на личном приеме, по почте, в электронном
виде (в случае подачи заявления в электронном виде))

Руководитель (представитель) юридического лица,
индивидуальный предприниматель _____
(Ф.И.О., подпись)

« ____ » _____ 201_ г. М.П.

Приложение
к заявлению
(для юридического лица
или индивидуального предпринимателя)
о предоставлении лицензии
на фармацевтическую деятельность

В Департамент
здравоохранения
Тюменской области

Перечень
заявляемых работ (услуг) для осуществления
фармацевтической деятельности

(наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, адреса мест осуществления фармацевтической деятельности (указываются для каждого территориально обособленного объекта отдельно))

Вид обособленного объекта	Адреса мест осуществления деятельности	Виды работ и услуг
Аптека готовых лекарственных форм		1. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 2. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения 3. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения 4. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
Аптека производственная Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов		1. Хранение лекарственных средств для медицинского применения 2. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 3. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения 4. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения 5. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения 6. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения 7. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
Аптечный пункт		1. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 2. Перевозка лекарственных

		препаратов для медицинского применения 3. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения 4. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
Аптечный киоск		1. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 2. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения 3. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

Руководитель учреждения
(индивидуальный предприниматель)

_____ (Ф.И.О., подпись)

« ____ » _____ 201_ г.

М.П.

Регистрационный номер _____
(заполняет лицензирующий орган)

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что _____
(наименование юридического лица
(Ф.И.О. для индивидуального предпринимателя))
в лице руководителя (представителя) соискателя лицензии _____
предоставил, а лицензирующий орган Департамент
здравоохранения Тюменской области принял от соискателя лицензии от
«__» _____ 201_ г. за № _____ нижеследующие документы для
предоставления лицензии на фармацевтическую деятельность

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием заявляемых работ (услуг)	
2	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов	
3	Копии документов (выписки из документов), которые подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя	
4	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях)	
5	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование	

Документы принял		Документы сдал соискатель лицензии	
Должность сотрудника лицензирующего органа		Руководитель соискателя лицензии или индивидуальный предприниматель	
Фамилия		Представитель соискателя лицензии по доверенности № _____ от «__» _____ 201_ г.	
Имя		По почте:	
Отчество			
_____ (подпись)		_____ (подпись)	

М.П. лицензирующего органа

М.П. заявителя

Приложение № 3
к Административному регламенту

Регистрационный номер _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Департамент
здравоохранения
Тюменской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
(для юридического лица)
о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность

1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
3	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)	
5	Адреса мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	
6	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)	
7	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
8	Адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	
9	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
10	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
11	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины	
12	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____

13	Контактный телефон Факс	
14	Адрес электронной почты (при наличии)	

В лице _____,
(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица или иного лица,
имеющего право действовать от имени юридического лица)
действующего на основании _____, просит предоставить
документ, подтверждающий полномочия (устав, доверенность и др.) лицензии
на фармацевтическую деятельность при осуществлении работ (услуг) согласно
приложению к настоящему заявлению.

Форма получения лицензии _____
(на личном приеме, по почте, в электронном виде
(в случае подачи заявления в электронном виде))

Руководитель (представитель)
юридического лица _____
(Ф.И.О., подпись)

« ____ » _____ 201_ г. М.П.

Приложение
к заявлению
(для юридического лица)
о предоставлении лицензии
на фармацевтическую деятельность

В Департамент
здравоохранения
Тюменской Области

Перечень
заявляемых работ (услуг) для осуществления
фармацевтической деятельности

*(наименование юридического лица, адреса мест осуществления
фармацевтической деятельности (указываются для каждого
территориально обособленного объекта отдельно))*

Вид обособленного объекта	Адреса мест осуществления деятельности	Виды работ и услуг
Центр общей врачебной (семейной) практики Амбулатория Фельдшерский пункт Фельдшерско-акушерский пункт		1. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 2. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения 3. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

Руководитель учреждения _____
(Ф.И.О., подпись)

« ____ » _____ 201_ г. М.П.

Регистрационный номер _____
(заполняет лицензирующий орган)

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что _____
(наименование юридического лица)
в лице руководителя (представителя) соискателя лицензии _____
предоставил, а лицензирующий орган
Департамент здравоохранения Тюменской области принял от соискателя
лицензии «__» _____ 201_ г. за № _____ нижеследующие документы
для предоставления лицензии на фармацевтическую деятельность

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием заявляемых работ (услуг)	
2	Копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности (для обособленных подразделений медицинских организаций)	
3	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)	
4	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование	

Документы принял		Документы сдал соискатель лицензии	
Должность сотрудника лицензирующего органа		Руководитель соискателя лицензии	
Фамилия		Представитель соискателя лицензии по доверенности № _____ от «__» _____ 201_ г.	
Имя		По почте:	
Отчество		_____	
_____ (подпись)		_____ (подпись)	

М.П. лицензирующего органа

М.П. заявителя

Регистрационный номер _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Департамент
здравоохранения
Тюменской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
о переоформлении лицензии
на фармацевтическую деятельность

(№ лицензии, наименование лицензирующего органа, срок действия)

в связи со следующим (нужное подчеркнуть):

реорганизация юридического лица в форме преобразования

изменение наименования юридического лица

изменение адреса места нахождения юридического лица

изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем фармацевтической деятельности

реорганизация юридических лиц в форме слияния

изменением места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя

изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя

	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Новые сведения о лицензиате (сведения о правопреемнике)
1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица Фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя		
2	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)		
3	Фирменное наименование (в случае, если имеется)		
4	Адрес места нахождения юридического лица Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)		

5	Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности (с указанием почтового индекса)		
6	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН)		
7	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
8	Адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию		
9	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)		
10	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
11	Государственный регистрационный номер записи о внесении изменений в учредительные документы юридического лица (ГРН)		
12	Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений в Единый государственный реестр юридических лиц или в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
13	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление		

	лицензии либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты государственной пошлины		
14	Контактный телефон Факс лицензиата:		
15	Адрес электронной почты лицензиата (при наличии)		

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

действующего на основании _____,
(документ, подтверждающий полномочия
(устав, доверенность и др.))

просит переоформить лицензию на фармацевтическую деятельность.

Форма получения лицензии _____
(на личном приеме, по почте, в электронном виде
(в случае подачи заявления в электронном виде))

Руководитель (представитель) юридического лица
(индивидуальный предприниматель) _____
(Ф.И.О., подпись)

«___» _____ 201_ г. М.П.

Регистрационный номер _____
(заполняет лицензирующий орган)

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что _____
(наименование юридического лица
(Ф.И.О. для индивидуального предпринимателя))
в лице руководителя (представителя) лицензиата _____
предоставил, а лицензирующий орган
Департамент здравоохранения Тюменской области принял от лицензиата
«___» _____ 201__ г. за № _____ нижеследующие документы для
переоформления лицензии на фармацевтическую деятельность

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность	
2	Оригинал действующей лицензии со всеми приложениями	
3	Доверенность на лицо, представляющее документы в лицензирующий орган	

Документы принял		Документы сдал лицензиат	
Должность сотрудника лицензирующего органа		Руководитель лицензиата или индивидуальный предприниматель	
Фамилия		Представитель лицензиата по доверенности № _____ от «___» _____ 201__ г.	
Имя		По почте:	
Отчество			
_____ (подпись)		_____ (подпись)	

М.П. лицензирующего органа

М.П. заявителя

Регистрационный номер _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Департамент
здравоохранения
Тюменской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность

(№ лицензии, наименование лицензирующего органа, срок действия)

в связи со следующим (нужное подчеркнуть):

намерением оказания услуг, выполнения работ, не включенных в перечень работ (услуг) действующей лицензии на фармацевтическую деятельность

намерением осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу (адресам), не указанному (указанным) в действующей лицензии

прекращением оказания услуг, выполнения работ, включенных в перечень работ (услуг) действующей лицензии на фармацевтическую деятельность

прекращением осуществления фармацевтической деятельности по адресу (адресам), указанным в лицензии

1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица Фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
3	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5	Дополнительно заявляемые адреса мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	
	Адреса, по которым прекращена деятельность с указанием даты фактического прекращения деятельности (с указанием почтового индекса)	
	Адреса мест осуществления деятельности, по которым изменяется перечень работ (услуг) (с указанием почтового индекса)	
6	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРН)	
7	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи

	Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Бланк: серия _____ № _____
8	Адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	
9	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
10	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
11	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты государственной пошлины	
12*	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
13*	Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - на работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность по указанному новому адресу и (или) намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги)	
14	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним**	
15*	Сведения о наличии необходимого оборудования для выполнения (осуществления) новых работ (услуг)***	
16	Контактный телефон Факс лицензиата	
17	Адрес электронной почты лицензиата (при наличии)	

в лице _____,
(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица
или иного лица, имеющего право действовать
от имени юридического лица/индивидуального предпринимателя)
действующего на основании _____,

(документ, подтверждающий полномочия
(устав, доверенность и др.))

просит переоформить лицензию на фармацевтическую деятельность в соответствии с приложением к настоящему заявлению.

Форма получения лицензии _____

(на личном приеме, по почте, в электронном виде (в случае подачи заявления в электронном виде))

Руководитель (представитель) юридического лица
(индивидуальный предприниматель) _____

(Ф.И.О., подпись)

« ____ » _____ 201_ г.

М.П.

* При намерении осуществлять перевозку лекарственных средств для медицинского применения данные сведения не указываются.

** Указываются при намерении лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу (адресам), не указанному (указанным) в действующей лицензии.

*** Указываются при намерении лицензиата выполнять (оказывать) новые работы (услуги).

Приложение
к заявлению
о переоформлении лицензии
на фармацевтическую деятельность

В Департамент
здравоохранения
Тюменской области

(нужное подчеркнуть):

Сведения о работах (услугах), оказание (выполнение) которых прекращается

Сведения о дополнительно заявляемых работах (услугах)

Сведения о намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу (адресам), не указанному (указанным) в действующей лицензии (с указанием адресов территориально обособленных объектов)

Вид обособленного объекта	Адреса мест осуществления деятельности	Виды работ и услуг
Аптека готовых лекарственных форм		1. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 2. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения 3. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения 4. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
Аптека производственная Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов		1. Хранение лекарственных средств для медицинского применения 2. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 3. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения 4. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения 5. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения 6. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения 7. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
Аптечный пункт		1. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 2. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения 3. Розничная торговля

		лекарственными препаратами для медицинского применения 4. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
Аптечный киоск		1. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 2. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения 3. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

Руководитель учреждения
(индивидуальный предприниматель)

_____ (Ф.И.О., подпись)

« ____ » _____ 201_ г.

М.П.

Регистрационный номер _____
(заполняет лицензирующий орган)

Опись документов*

Настоящим удостоверяется, что _____
(наименование юридического лица
(Ф.И.О. для индивидуального предпринимателя))
в лице руководителя (представителя) лицензиата _____
представил, а лицензирующий орган Департамент
здравоохранения Тюменской области принял от лицензиата
«__» _____ 201__ г. за № _____ нижеследующие документы для
переоформления лицензии на фармацевтическую деятельность.

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность	
2	Оригинал действующей лицензии	
3	Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях)**	
4	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование	

Документы принял		Документы сдал соискатель лицензии	
Должность сотрудника лицензирующего органа		Руководитель лицензиата или индивидуальный предприниматель	
Фамилия		Представитель лицензиата по доверенности № _____ от «__» _____ 201__ г.	
Имя		По почте:	
Отчество			
_____ (подпись)		_____ (подпись)	

М.П. лицензирующего органа

М.П. заявителя

* Лицензиаты, прекращающие осуществление работ (услуг), представляют документы, указанные в подпунктах 1, 2, 5.

** При намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу (адресам), не указанному (указанным) в действующей лицензии.

Приложение № 9
к Административному регламенту

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В Департамент
здравоохранения
Тюменской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность

(№ лицензии, наименование лицензирующего органа, срок действия)

в связи со следующим (нужное подчеркнуть):

намерением оказания услуг, выполнения работ, не включенных в перечень работ (услуг) действующей лицензии на фармацевтическую деятельность

намерением осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу (адресам), не указанному (указанным) в действующей лицензии

прекращением оказания услуг, выполнения работ, включенных в перечень работ (услуг) действующей лицензии на фармацевтическую деятельность

прекращением осуществления фармацевтической деятельности по адресу (адресам), указанным в лицензии

1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
3	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица	
5	Дополнительно заявляемые адреса мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	
	Адреса, по которым прекращена деятельность с указанием даты фактического прекращения деятельности (с указанием почтового индекса)	
	Адреса мест осуществления деятельности, по которым изменяется перечень работ (услуг) (с указанием почтового индекса)	
6	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)	
7	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: _____ серия _____ № _____
8	Адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	
9	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
10	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ)

		документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
11	Код ОКПО Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты государственной пошлины	
12*	Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - на работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность по указанному новому адресу и (или) намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги) (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)	
13	Сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу**	
14	Контактный телефон Факс лицензиата	
15	Адрес электронной почты лицензиата (при наличии)	

в лице _____,

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

действующего на основании _____,

(документ, подтверждающий полномочия
(устав, доверенность и др.)).

просит переоформить лицензию на фармацевтическую деятельность в соответствии с приложением к настоящему заявлению.

Форма получения лицензии _____

(на личном приеме, по почте, в электронном виде
(в случае подачи заявления в электронном виде))

Руководитель (представитель)
юридического лица _____

(Ф.И.О., подпись)

« ____ » _____ 201_ г. М.П.

* При намерении осуществлять перевозку лекарственных средств для медицинского применения данные сведения не указываются.

** Указываются при намерении лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в лицензии.

Приложение
к заявлению
о переоформлении лицензии
на фармацевтическую деятельность

В Департамент
здравоохранения
Тюменской области

(нужное подчеркнуть)

Сведения о работах (услугах), оказание (выполнение) которых прекращается

Сведения о дополнительно заявляемых работах (услугах)

Сведения о намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу (адресам), не указанному (указанным) в действующей лицензии (с указанием адресов территориально обособленных объектов)

Вид обособленного объекта	Адреса мест осуществления деятельности	Виды работ и услуг
Центр общей врачебной (семейной) практики Амбулатория Фельдшерский пункт Фельдшерско-акушерский пункт		1. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 2. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения 3. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

Руководитель учреждения _____

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

« _____ » _____ 201_ г.

Регистрационный номер _____
(заполняет лицензирующий орган)

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что _____
(наименование юридического лица)
в лице руководителя (представителя) лицензиата _____
представил, а лицензирующий орган Департамент здравоохранения
Тюменской области принял от лицензиата «__» _____ 201__ г.
за № _____ нижеследующие документы для переоформления лицензии на
фармацевтическую деятельность.

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность	
2	Оригинал действующей лицензии	
3	Доверенность на лицо, представляющее документы на лицензирование	

Документы принял		Документы сдал соискатель лицензии	
Должность сотрудника лицензирующего органа		Руководитель лицензиата	
Фамилия		Представитель лицензиата по доверенности № _____ от «__» _____ 201__ г.	
Имя		По почте:	
Отчество			
_____ (подпись)		_____ (подпись)	

М.П. лицензирующего органа

М.П. заявителя

Исх. № _____
от «__» _____

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении дубликата лицензии
на осуществление _____ деятельности
(вид деятельности)

(полное наименование юридического лица)_____
(место нахождения юридического лица)_____
(государственный регистрационный номер записи о создании
юридического лица)_____
(идентификационный номер налогоплательщика)

просит предоставить дубликат лицензии на осуществление _____
деятельности, выданной _____
(вид деятельности)

от _____ № _____
(наименование лицензирующего органа)

Руководитель юридического лица _____
(подпись) (Ф.И.О.)

М.П.

Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины
за предоставление лицензии на осуществление медицинской деятельности,
либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной
пошлины* _____

Форма получения лицензии _____
(на личном приеме, по почте, в электронном
виде (в случае подачи заявления в электронном
виде))

Исполнитель _____
(Ф.И.О., телефон)

* За выдачу дубликата лицензии уплачивается государственная пошлина в соответствии со статьей 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2009, № 52 (ч. 1), ст. 6450).





