

## **АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ**

**Департамента Смоленской области по здравоохранению  
по предоставлению государственной услуги по лицензированию  
фармацевтической деятельности (за исключением деятельности,  
осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными  
средствами и аптечными организациями, подведомственными  
федеральным органам исполнительной власти,  
государственным академиям наук)**

### **I. Общие положения**

#### **Предмет регулирования Административного регламента предоставления государственной услуги**

1. Административный регламент Департамента Смоленской области по здравоохранению (далее – Департамент) по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) (далее соответственно - Административный регламент, государственная услуга, фармацевтическая деятельность) разработан в целях повышения качества и доступности предоставляемой Департаментом государственной услуги, определяет порядок и стандарт ее предоставления. Предметом регулирования настоящего Административного регламента являются отношения, возникающие при предоставлении государственной услуги.

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

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

## **Круг заявителей**

3. Заявителями на предоставление государственной услуги могут являться:

1) юридические лица (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять или осуществляющие фармацевтическую деятельность (далее также – соискатель лицензии, лицензиат);

2) физические и юридические лица, обратившиеся за предоставлением выписки о конкретном лицензиате из единого реестра лицензий на осуществление фармацевтическую деятельность (далее – единый реестр лицензий) и иной информации по предоставлению государственной услуги.

Департамент осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой юридическими лицами (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), а также медицинскими организациями и их обособленными подразделениями (центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно - медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций) и индивидуальными предпринимателями.

## **Требование к порядку информирования о предоставлении государственной услуги**

4. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Департаментом:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций) на официальном Интернет-сайте Департамента: <http://admin.smolensk.ru/~zdrav/>;

2) на Едином портале государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru);

3) на информационных стендах в помещении Департамента;

4) по номерам телефонов для справок.

5. Информирование о порядке предоставления государственной услуги производится Департаментом по адресу:

214008, г. Смоленск, пл. Ленина, д. 1

Время работы Департамента: в будние дни с 9.00 до 18.00.

Обеденный перерыв с 13.00 до 14.00.

Телефон для справок и предварительной записи: 8 (4812) 38-69-98, 8 (4812)

29-22-25 телефон приемной Департамента Смоленской области по здравоохранению: 8 (4812) 38-67-58, телефон-автоинформатор - не предусмотрен.

Е-mail: [zdrav@admin.sml](mailto:zdrav@admin.sml) (Интранет), [zdrav@admin.smolensk.ru](mailto:zdrav@admin.smolensk.ru) (Интернет).

6. Сведения об территориальных органах федеральных органов исполнительной власти, участвующих в предоставлении государственной услуги:

1) Управление Федеральной налоговой службы по Смоленской области (ФНС по Смоленской области):

Адрес: 214018, г.Смоленск, пр-т Гагарина, д. 23-В

Телефон для справок: (4812) 35-87-47

Информация о графике работы ФНС по Смоленской области размещена на официальном Интернет-сайте ФНС России по Смоленской области: [www.r67.nalog.ru](http://www.r67.nalog.ru).

2) Управление Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Смоленской области (Управление Росреестра по Смоленской области):

Адрес: 214025, г.Смоленск, ул. Полтавская, д.8

Телефоны для справок: (4812) 35-12-44

Информация о графике работы Росреестра по Смоленской области размещена на официальном Интернет-сайте Росреестра по Смоленской: [www.tob7.rosreestr.ru](http://www.tob7.rosreestr.ru).

3) Управление Федеральной службы Российской Федерации в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Управление Роспотребнадзора по Смоленской области):

Адрес: 214018, г.Смоленск, ул. Тенишевой, д.26

Телефоны для справок: (4812) 38-25-10

Информация о графике работы Управления Роспотребнадзора по Смоленской области размещена на официальном Интернет-сайте Управления Роспотребнадзора по Смоленской области: [www.67rospotrebnadzor.ru](http://www.67rospotrebnadzor.ru).

4) Управление Федерального казначейства по Смоленской области (Управление Казначейства по Смоленской области):

Адрес: 214000, г. Смоленск, ул. Докучаева, находится в д.7

Телефоны для справок: (4812) 38-97-32

Информация о графике работы Управления Казначейства по Смоленской области размещена на официальном Интернет-сайте Управления Казначейства по Смоленской области: [www.Smolensk.roskazna.ru](http://www.Smolensk.roskazna.ru).

7. Заявление с приложением документов в электронной форме может быть направлено заявителем через официальный Интернет-сайт Департамента: <http://admin.smolensk.ru/~zdrav/> или Едином портале государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru).

Формы заявления и документов, оформляемых непосредственно заявителями, и представляемых в Департамент для получения государственной услуги в электронном виде, должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на официальном Интернет-сайте Департамента: <http://admin.smolensk.ru/~zdrav/>, Едином портале государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru).

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

8. На информационных стендах Департамента, на официальном Интернет-сайте Департамента: <http://admin.smolensk.ru/~zdrav/> 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 в процессе лицензирования.

9. Информация о поданных заявлениях, ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (далее – лицензия) и переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии должна быть доступна заявителям на официальном Интернет-сайте Департамента: <http://admin.smolensk.ru/~zdrav/>.

10. Сведения о ходе (этапе) принятия Департаментом решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии, переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии, проведении проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям для осуществления фармацевтической деятельности размещаются на Едином портале государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

11. Сведения, содержащиеся в реестре лицензий, размещаются на официальном Интернет-сайте Департамента: <http://admin.smolensk.ru/~zdrav/> в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты:

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

2) принятия Департаментом решения о предоставлении, прекращении действия лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, а также переоформлении лицензии;

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

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

12. Информация по вопросам лицензирования является открытой, за исключением случаев, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен.

## **II. Стандарт предоставления государственной услуги**

### **Наименование государственной услуги**

13. Государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

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

14. Государственная услуга предоставляется Департаментом Смоленской области по здравоохранению.

15. Непосредственное обеспечение предоставления государственной услуги осуществляет отдел лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, Департамента Смоленской области по здравоохранению (далее – отдел лицензирования). В предоставлении государственной услуги также участвуют эксперты Департамента, привлекаемые к проведению мероприятий по контролю.

При предоставлении государственной услуги Департамент осуществляет взаимодействие территориальными органами федеральных органов исполнительной власти, участие которых необходимо при предоставлении государственной услуги (указаны в п.6 Административного регламента).

В соответствии с требованиями части 3 статьи 7 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (далее – Федеральный закон № 210-ФЗ), Департамент не вправе требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственных услуг и связанных с обращением в иные государственные органы, организации, за исключением получения услуг, включенных в утвержденный областным нормативным правовым актом перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг.

Департамент не вправе требовать представления иных, не установленных действующим законодательством Российской Федерации документов, а также документов, которые могут быть получены Департаментом от иных органов исполнительной власти, путем электронного межведомственного взаимодействия.

Документы, необходимые для осуществления административных процедур, предусмотренных настоящим Административным регламентом, подаются на русском языке либо имеют заверенный перевод на русский язык и могут быть представлены с использованием информационно-коммуникационных технологий (в

электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг.

### **Описание результата предоставления государственной услуги**

16. Результатом предоставления государственной услуги является:

- 1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) выдача дубликата лицензии, копии лицензии;
- 4) решение о приостановлении действия лицензий, о возобновлении действия лицензии, о прекращении действия лицензии и аннулировании лицензии;
- 5) предоставление заявителям выписки из единого реестра лицензий.

17. Юридические факты, которыми заканчивается предоставление государственной услуги, связаны с:

- 1) изданием приказа о предоставлении лицензии, регистрацией в реестре лицензий;
- 2) выдачей лицензии;
- 3) изданием приказа об отказе в предоставлении лицензии и выдачей соответствующего уведомления заявителю;
- 4) изданием приказа о переоформлении лицензии, регистрацией в реестре лицензий;
- 5) изданием приказа об отказе в переоформлении лицензии и выдачей соответствующего уведомления заявителю;
- 6) выдачей дубликата лицензии, копии лицензии;
- 7) прекращением действия лицензии;
- 8) предоставлением заявителям выписки из единого реестра лицензий;

### **Срок предоставления государственной услуги**

18. Срок предоставления государственной услуги при осуществлении административных процедур:

1) выдачи лицензии - 45 (сорок пять) рабочих дней со дня поступления в Департамент надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктом 20 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 (десять) рабочих дней со дня поступления в Департамент надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктом 21 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 (тридцать) рабочих дней со дня поступления в Департамент надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктами 22 и 23 Административного регламента;

4) выдачи дубликата лицензии, копии лицензии – 3 (три) рабочих дня с даты приема Департаментом заявления и документов, предусмотренных пунктами 26 и 27 Административного регламента;

5) прекращения действия лицензии – в течение 10 (десять) рабочих дней со дня получения Департаментом:

- заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида 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;

б) предоставлении информации из единого реестра лицензий – 5 (пять) рабочих дня с даты поступления в Департамент документов, предусмотренных пунктом 28 Административного регламента.

**Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги, с указанием их реквизитов и источников официального опубликования**

19. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

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

2) Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716, № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728) (далее – Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ);

3) Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815, № 31, ст. 4161, № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409) (далее – Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ);

4) Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601, № 48, ст. 5711, № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988, № 18, ст. 2142, № 31, ст. 4160, № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20, № 7, ст. 905, № 17, ст. 2310; № 23, ст.

3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728) (далее – Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ);

5) Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061) (далее – Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ);

б) Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 7, ст. 776; 2011, № 29, ст. 4291);

7) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 18, ст. 1721; № 30, ст. 3029; № 44, ст. 4295, ст. 4298; 2003, № 1, ст. 2; № 27, ст. 2700, ст. 2708, ст. 2717; № 46, ст. 4434, ст. 4440; № 50, ст. 4847, ст. 4855; № 52, ст. 5037; 2004, № 19, ст. 1838; № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, ст. 3533; № 44, ст. 4266; 2005, № 1, ст. 9, ст. 13, ст. 37, ст. 40, ст. 45; № 10, ст. 762, ст. 763; № 13, ст. 1077, ст. 1079; № 17, ст. 1484; № 19, ст. 1752; № 25, ст. 2431; № 27, ст. 2719, ст. 2721; № 30, ст. 3104, ст. 3124, ст. 3131; № 40, ст. 3986; № 50, ст. 5247; № 52, ст. 5574, ст. 5596; 2006, № 1, ст. 4, ст. 10; № 2, ст. 172, ст. 175; № 6, ст. 636; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380, ст. 2385; № 28, ст. 2975; № 30, ст. 3287; № 31, ст. 3420, ст. 3432, ст. 3433, ст. 3438, ст. 3452; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4633, ст. 4634, ст. 4641; № 50, ст. 5279, ст. 5281; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, ст. 25, ст. 29, ст. 33; № 7, ст. 840; № 15, ст. 1743; № 16, ст. 1824, ст. 1825; № 17, ст. 1930; № 20, ст. 2367; № 21, ст. 2456; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4001, ст. 4007, ст. 4008, ст. 4009; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; № 49, ст. 6034, ст. 6065; № 50, ст. 6246; 2008, № 10, ст. 896; № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251, ст. 2259; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3582, ст. 3601, ст. 3604; № 31, ст. 4015; № 45, ст. 5143; № 49, ст. 5738, ст. 5745, ст. 5748; № 52, ст. 6227, ст. 6235, ст. 6236, ст. 6248; 2009, № 1, ст. 17; № 7, ст. 777; № 19, ст. 2276; № 23, ст. 2759, ст. 2767, ст. 2776; № 26, ст. 3120, ст. 3122, ст. 3131, ст. 3132; № 29, ст. 3597, ст. 3599, ст. 3635, ст. 3642; № 30, ст. 3735, ст. 3739; № 45, ст. 5265, ст. 5267; № 48, ст. 5711, ст. 5724, ст. 5755; № 52, ст. 6406, ст. 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1169, ст. 1176; № 15, ст. 1743, ст. 1751; № 18, ст. 2145; № 21, ст. 2524, ст. 2526, ст. 2530; № 23, ст. 2790; № 25, ст. 3070; № 27, ст. 3416, ст. 3429; № 29, ст. 3983; № 30, ст. 4000, ст. 4006; № 31, ст. 4164, ст. 4191, ст. 4198; № 31, ст. 4206, ст. 4207, ст. 4208; № 41, ст. 5192; № 46, ст. 5918; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 6605; № 52, ст. 6984, ст. 6995, ст. 6996; 2011, № 1, ст. 23, ст. 29, ст. 33, ст. 54; № 7, ст. 901; № 15, ст. 2039, ст. 2041; № 17, ст. 2310; № 19, ст. 2714, ст. 2715; № 23, ст. 3260; № 27, ст. 3873; № 29, ст. 4284, ст. 4290, ст. 4298; № 30, ст. 4573, ст. 4585, ст. 4590, ст. 4598, ст. 4600, ст. 4601, ст. 4605; № 45, ст. 6325, ст. 6326, ст. 6334; № 46, ст. 6404, ст. 6406; № 47, ст. 6601, ст. 6602; № 48, ст. 6730; № 49, ст. 7042, ст. 7056; № 50, ст. 7366);

8) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации,



2000, № 32, ст. 3340, ст. 3341; 2001, № 1, ст. 18; № 23, ст. 2289; № 33, ст. 3413, ст. 3421, ст. 3429; № 49, ст. 4554, ст. 4564; № 53, ст. 5015, ст. 5023; 2002, № 1, ст. 4; № 22, ст. 2026; № 30, ст. 3021, ст. 3027, ст. 3033; № 52, ст. 5132, ст. 5138; 2003, № 1, ст. 2, ст. 5, ст. 6, ст. 8, ст. 11; № 19, ст. 1749; № 21, ст. 1958; № 22, ст. 2066; № 23, ст. 2174; № 26, ст. 2567; № 27, ст. 2700; № 28, ст. 2874, ст. 2879, ст. 2886; № 46, ст. 4435, ст. 4443, ст. 4444; № 50, ст. 4849; № 52, ст. 5030; 2004, № 15, ст. 1342; № 27, ст. 2711, ст. 2713, ст. 2715; № 30, ст. 3083, ст. 3084, ст. 3088; № 31, ст. 3219, ст. 3220, ст. 3222, ст. 3231; № 34, ст. 3517, ст. 3518, ст. 3520, ст. 3522, ст. 3523, ст. 3524, ст. 3525, ст. 3527; № 35, ст. 3607; № 41, ст. 3994; № 45, ст. 4377; № 49, ст. 4840; 2005, № 1, ст. 9, ст. 29, ст. 30, ст. 34, ст. 38; № 21, ст. 1918; № 23, ст. 2201; № 24, ст. 2312; № 25, ст. 2427, ст. 2428, ст. 2429; № 27, ст. 2707, ст. 2710, ст. 2713, ст. 2717; № 30, ст. 3101, ст. 3104, ст. 3112, ст. 3117, ст. 3118, ст. 3128, ст. 3129, ст. 3130; № 43, ст. 4350; № 50, ст. 5246, ст. 5249; № 52, ст. 5581; 2006, № 1, ст. 12, ст. 16; № 3, ст. 280; № 10, ст. 1065; № 12, ст. 1233; № 23, ст. 2380, ст. 2382; № 27, ст. 2881; № 30, ст. 3295; № 31, ст. 3433, ст. 3436, ст. 3443, ст. 3450, ст. 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4627, ст. 4628, ст. 4629, ст. 4630; № 47, ст. 4819; № 50, ст. 5279, ст. 5286; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 7, ст. 20, ст. 31, ст. 39; 2007, № 13, ст. 1465; № 21, ст. 2461, ст. 2462, ст. 2463; 22, ст. 2563, ст. 2564; № 23, ст. 2691; № 31, ст. 3991, ст. 4013; № 45, ст. 5416, ст. 5417, ст. 5432; № 46, ст. 5553, ст. 5554, ст. 5557; № 49, ст. 6045, ст. 6046, ст. 6071; № 50, ст. 6237, ст. 6245, ст. 6246; 2008, № 18, ст. 1942; № 26, ст. 3022; № 27, ст. 3126; № 30, ст. 3577, ст. 3591, ст. 3598, ст. 3611, ст. 3614, ст. 3616; № 42, ст. 4697; № 48, ст. 5500, ст. 5503, ст. 5504, ст. 5519; № 49, ст. 5723, ст. 5749; № 52, ст. 6218, ст. 6219, ст. 6227, ст. 6236, ст. 6237; 2009, № 1, ст. 13, ст. 19, ст. 22, ст. 31; № 11, ст. 1265; № 18, ст. 2147; № 23, ст. 2772, ст. 2775; № 26, ст. 3123; № 29, ст. 3582, ст. 3598, ст. 3602, ст. 3638, ст. 3641, ст. 3642; № 30, ст. 3735, ст. 3739; № 39, ст. 4534; № 44, ст. 5171; № 45, ст. 5271; № 48, ст. 5711, ст. 5725, ст. 5726, ст. 5731, ст. 5732, ст. 5733, ст. 5734, ст. 5737; № 51, ст. 6153, ст. 6155; № 52, ст. 6444, ст. 6450, ст. 6455; 2010, № 15, ст. 1737, ст. 1746; № 18, ст. 2145; № 21, ст. 2524; № 31, ст. 4198; № 32, ст. 4298; № 40, ст. 4969; № 45, ст. 5750, ст. 5756; № 46, ст. 5918; № 47, ст. 6034; № 48, ст. 6247, ст. 6248, ст. 6249, ст. 6250, ст. 6251; № 49, ст. 6409; 2011, № 1, ст. 7, ст. 9, ст. 21, ст. 37; № 11, ст. 1492, ст. 1494; № 17, ст. 2311, ст. 2318; № 23, ст. 3265; № 24, ст. 3357; № 26, ст. 3652; № 30, ст. 4566, ст. 4575, ст. 4583, ст. 4587, ст. 4593, ст. 4596, ст. 4606; № 48, ст. 6729, ст. 6731; № 49, ст. 7016, ст. 7017, ст. 7037) (далее – Налоговый кодекс Российской Федерации);

9) Указ Президента Российской Федерации от 15 мая 2008 г. № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 20, ст. 2293);

10) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. № 438 «О едином государственном реестре юридических лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 26, ст. 2585; № 46, ст. 4597; 2003, № 33, ст. 3270; № 43, ст. 4238; 2004, № 10, ст. 864; 2005, № 51, ст. 5546; 2006, № 49, ст. 5220; 2007, № 32, ст. 4146; № 34, ст. 4237; 2008, № 50, ст. 5958);

11) постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 10, ст. 864; 2005, № 51, ст. 5546; 2006, № 3, ст. 297; 2007, № 32, ст. 4146; 2008, № 14, ст. 1421; № 50, ст. 5958);

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

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

14) постановление Правительства Российской Федерации от 15 июня 2009 г. № 478 «О единой системе информационно-справочной поддержки граждан и организаций по вопросам взаимодействия с органами исполнительной власти и органами местного самоуправления с использованием информационно-телекоммуникационной сети Интернет» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 25, ст. 3061; 2010, № 26, ст. 3352);

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

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

17) постановление Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 48, ст. 5824; 2011, № 4, ст. 614);

18) постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 48, ст. 5832);

19) постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и

муниципальных услуг (осуществление функций)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274);

20) постановление Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 г. № 689 «Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 35, ст. 4241) (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 г. № 689);

21) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 321 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2898; 2005, № 2, ст. 162; 2006, № 19, ст. 2080; 2008, № 11, ст. 1036; 2008, № 15, ст. 1555; № 23, ст. 2713; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; № 48, ст. 5618; 2009, № 3, ст. 378; № 2, ст. 244; № 6, ст. 738; № 12, ст. 1427, ст. 1434; № 33, ст. 4083, ст. 4088; № 43, ст. 5064; № 45, ст. 5350; 2010, № 4, ст. 394; № 11, ст. 1225; № 25, ст. 3167; № 26, ст. 3350; № 31, ст. 4251, № 35, ст. 4574; № 52, ст. 7104; 2011, № 2, ст. 339; № 14, ст. 1935, ст. 1944; № 16, ст. 2294, № 24, ст. 3494; № 34, ст. 4985; № 47, ст. 6659);

22) постановление Администрации Смоленской области от 28.08.2012 №215 (ред. от 09.02.2012) «Об утверждении Положения о Департаменте Смоленской области по здравоохранению»;

23) Распоряжение Администрации Смоленской области от 26.04.2010 №499-р/адм «О создании региональных государственных информационных систем «реестр государственных и муниципальных услуг (функций) Смоленской области» и портал государственных и муниципальных услуг (функций) Смоленской области»;

24) постановление Администрации Смоленской области от 11.12.2009 №755 «Об информации о деятельности Администрации Смоленской области о деятельности органов исполнительной власти Смоленской области, размещаемой в информационно-телекоммуникационной сети интернет»;

25) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 г. № 689 «О порядке ведения единого реестра лицензий, в том числе предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 декабря 2007 г. № 10849) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 мая 2008 г. № 226н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 мая 2008 г. № 11763), от 25 октября 2010 г. № 917н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 ноября 2010 г. № 19025), от 14 мая 2011 г. № 401н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 июня 2011 г. № 21079) (далее – приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 г. № 689);

26) приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона

«О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. № 13915) с изменениями, внесенными приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июля 2010г. № 17702), от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 ноября 2011 г. № 22264) (далее – приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141).

27) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г. № 18608);

28) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 1997 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)» (по заключению Министерства юстиции Российской Федерации в государственной регистрации не нуждается – письмо Министерства юстиции Российской Федерации от 29 января 1998 г. № 07-02-2310-97);

27) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 марта 2003г. № 80 «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 марта 2003г. № 4272);

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

30) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г. № 9364);

31) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 июля 2010г. № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2010г. № 18393);

32) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 сентября 2010г. № 805н «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 № 18612);

33) приказ Департамента Смоленской области по здравоохранению от 03.11.2011 № 1276 «Об утверждении форм документов, используемых

Департаментом Смоленской области по здравоохранению в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» с изменениями, внесенными приказами Департамента Смоленской области по здравоохранению от 21.12.2011 № 1457, от 24.01.2012 № 51, от 23.02.2012 № 160 и от 20.03.2012 № 263) (далее – приказ Департамента от 03.11.2011 № 1276).

**Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с федеральным и (или) областным законодательством для предоставления государственной услуги, необходимых и обязательных для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, и информация о способах их получения заявителями, в том числе в электронной форме, и порядке их представления**

20. Для получения лицензии необходимы следующие документы (сведения):

1) заявление о предоставлении лицензии по форме, предусмотренной приложением № 1 к приказу Департамента от 03.11.2011 № 1276, 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:

- для юридических лиц: полное и (в случае если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его 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, осуществляющего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

- для индивидуальных предпринимателей: фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида 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, осуществляющего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

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

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ (оказываемых услуг), составляющих

фармацевтическую деятельность в соответствии с приложением к Положению о лицензировании;

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

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

2) копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке;

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

4) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности, соответствующего установленным требованиям (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

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

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

7) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающие наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя;

8) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

9) опись прилагаемых документов.

21. Для переоформления лицензии в случаях: реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности), 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, необходимы следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме, предусмотренной приложением № 2 к приказу Департамента от 03.11.2011 № 1276, 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:

а) новые сведения о лицензиате или его правопреемнике, предусмотренные частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ;

б) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц (для лицензиата - юридического лица), в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (для лицензиата - индивидуального предпринимателя);

2) оригинал действующей лицензии;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;

4) опись прилагаемых документов.

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

1) заявление о переоформлении лицензии по форме, предусмотренной приложением № 2 к приказу Департамента от 03.11.2011 № 1276, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным, имеющим право действовать от имени этого юридического лица, лицом либо индивидуальным предпринимателем;

2) сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;

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

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

5) 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;

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

7) оригинал действующей лицензии;

8) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;

9) опись прилагаемых документов.

23. Для переоформления лицензии, в случае намерения выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии (за исключением перевозки лекарственных средств) необходимы следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме, предусмотренной приложением №2 к приказу Департамента от 03.11.2011 № 1276, 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:

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

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

- сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям,

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

2) оригинал действующей лицензии;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;

4) опись прилагаемых документов.

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

1) заявление о переоформлении лицензии по форме, предусмотренной приложением №2 к приказу Департамента от 03.11.2011 № 1276, 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 адреса, по которым прекращена фармацевтическая деятельность, и дата, с которой она прекращена фактически;

2) оригинал действующей лицензии;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии;

4) опись прилагаемых документов.

25. Для прекращения действия лицензии необходимо заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности по форме, предусмотренной приложением №5 к приказу Департамента от 03.11.2011 № 1276, 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 указывается дата, с которой фактически прекращена фармацевтическая деятельность.

26. Для получения дубликата лицензии необходимы следующие документы:

1) заявление о предоставлении дубликата лицензии по форме, предусмотренной приложением №3 к приказу Департамента от 03.11.2011 № 1276, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным, имеющим право действовать от имени этого юридического лица, лицом либо индивидуальным предпринимателем;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии;

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

27. Для получения копии лицензии необходимо заявление о предоставлении копии лицензии по форме, предусмотренной приложением № 3 к приказу Департамента от 03.11.2011 № 1276, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным, имеющим право действовать от имени этого юридического лица, лицом либо индивидуальным предпринимателем.

28. Для получения сведений о конкретной лицензии из единого реестра лицензий необходимо заявление о предоставлении таких сведений от физического или юридического лица.

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

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

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

30. Заявление и 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](http://www.gosuslugi.ru).

**Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с федеральными и областными нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных организаций и которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, и информация о способах их получения заявителями, в том числе в электронной форме, и порядке их представления**

31. 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), сведения о соискателе лицензии, содержащиеся 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 – сведения о документах, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

3) Роспотребнадзора - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, предоставляются из Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;

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

32. 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 о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним);

2) Роспотребнадзора - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, предоставляются из Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;

3) Казначейства России – документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

33. Для переоформления лицензии, в случае намерения выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии (за исключением перевозки лекарственных средств), необходимы следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

1) Роспотребнадзора - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, предоставляются из Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;

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

34. Для переоформления лицензии, в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности), 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, необходимы следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

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

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

35. Для переоформления лицензии, в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в

лицензии необходим документ об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии, который находится в распоряжении Казначейства России.

36. Для получения дубликата лицензии необходим документ об уплате государственной пошлины за предоставление дубликата, который находится в распоряжении Казначейства России.

37. Соискатель лицензии вправе представить указанные в пункте 31 Административного регламента документы (сведения) по собственной инициативе.

38. Лицензиат вправе представить указанные в пунктах 32-36 Административного регламента документы (сведения) по собственной инициативе.

39. Департамент не вправе требовать представления документов, не установленных действующим законодательством Российской Федерации, а также документов, которые могут быть получены Департаментом от органов исполнительной власти путем межведомственного информационного взаимодействия и указанных в пункте 31-36 Административного регламента.

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

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

#### **Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги**

41. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

42. 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;

4) в предоставлении информации из единого реестра лицензий отказывается в случае, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны

свободный доступ к таким сведениям в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен.

**Перечень услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги**

Не предусмотрено законодательством.

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

43. 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. Возврат и зачет государственной пошлины осуществляются на основании и в соответствии со ст. 333.40 Налогового кодекса Российской Федерации.

Государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:

- 1) за предоставление лицензии – 2 600 рублей;
- 2) переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности - 2 600 рублей;
- 3) переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии в других случаях, - 200 рублей (в связи с:
  - а) реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
  - б) реорганизацией юридического лица в форме слияния;
  - в) изменением наименования юридического лица;
  - г) изменением адреса места нахождения юридического лица;
  - д) в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность,
  - е) изменением адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности;
  - ж) прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии;
  - з) прекращением осуществления отдельных видов выполняемых работ и оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
  - и) истечением срока действия лицензии (лицензий), на виды деятельности, наименования которых изменены, не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности);
- 4) за выдачу дубликата лицензии – 200 рублей.

44. Сведения о конкретной лицензии предоставляются физическим и юридическим лицам бесплатно в виде выписки из единого реестра лицензий, либо копии акта о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

**Порядок, размер и основание взимания платы за предоставление услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственной услуги, включая информацию о методиках расчета размера такой платы**

Не предусмотрено.

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

45. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче соискателем лицензии (лицензиатом) заявления о предоставлении государственной услуги и при получении результата государственной услуги не должен превышать 2-х часов.

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

46. Заявление и документы, поступившие от заявителя в Департамент (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения государственной услуги, регистрируются в течение 1 (одного) рабочего дня с даты их поступления сотрудниками Департамента, ответственными за прием и регистрацию документов, по предварительной записи.

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

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

47. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, обеспечивается необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в 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 обороту лекарственных средств для медицинского применения, а также при осуществлении фармацевтической деятельности;
- 2) образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения и переоформления лицензии;
- 3) текст настоящего Административного регламента;
- 4) банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины.

Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), а также на Едином портале государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru), и на сайте Департамента <http://admin.smolensk.ru/~zdrav/>.

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

48. Выдача заявителю лицензии или уведомления об отказе в выдаче лицензии (об отказе в переоформлении лицензии) осуществляется должностным лицом Департамента, ответственным за предоставление государственной услуги, по предварительной записи.

49. Вход и передвижение по помещениям, в которых осуществляется прием и выдача документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

**Показатели доступности и качества государственных услуг  
(количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при  
предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность  
получения государственной услуги в многофункциональном центре  
предоставления государственных и муниципальных услуг, возможность  
получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том  
числе с использованием информационно-телекоммуникационных технологий,  
и иные показатели качества и доступности предоставления государственной  
услуги)**

50. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

- 1) открытый доступ для заявителей и других лиц информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Департамента;
- 2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- 3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Департамента при предоставлении государственной услуги;
- 4) оперативность вынесения решения в отношении рассматриваемого обращения;
- 5) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;

б) 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.

51. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами Департамента:

1) при подаче заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, указанных в пункте 20 Административного регламента, а также при направлении сведений через Единый портал государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru);

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

3) при подаче заявления о выдаче дубликата лицензии, копии лицензии, указанных в пунктах 26 и 27 Административного регламента, а также при направлении сведений через Единый портал государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru);

4) при получении дубликата лицензии, копии лицензии;

5) при подаче заявления о переоформлении лицензии, прилагаемых к нему документов, указанных в пунктах 21-24 Административного регламента, а также при направлении сведений через Единый портал государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru);

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

7) при подаче заявления о получении сведений о конкретной лицензии из единого реестра лицензий, указанного в пункте 28 Административного регламента, а также при направлении заявления через Единый портал государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru);

8) при получении сведений о конкретной лицензии из единого реестра лицензий либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений;

9) при подаче заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности, указанного в пункте 25 Административного регламента.

Количество взаимодействий заявителя с должностными лицами обусловлены предоставлением полного пакета документов, прилагаемых к заявлению о предоставлении услуги, предоставляемых для устранения замечаний, отраженных в уведомлении о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления недостающих документов при обращении за предоставлением лицензии на медицинскую деятельность.

Максимальная продолжительность взаимодействия заявителей с должностными лицами при подаче заявления о предоставлении, переоформлении лицензии не должна превышать 2 часов.

52. 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.

**Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг и особенности предоставления государственных услуг в электронной форме**

Не предусмотрено.

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

**Состав административных процедур в рамках предоставления государственной услуги**

53. 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, участвующие в предоставлении государственных услуг;
- 4) предоставление дубликата лицензии и копии лицензии;
- 5) прекращение действия лицензии;
- 6) ведение реестра лицензий и предоставление сведений из реестра лицензий и иной информации о лицензировании заинтересованным лицам;
- 7) предоставление в установленном порядке информации заявителям и обеспечение доступа заявителей к сведениям о государственной услуге.

**Порядок осуществления в электронной форме, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», региональной государственной информационной системы «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Смоленской области», административных процедур**

Регламентом внутренней организации Департамента устанавливается порядок осуществления в электронной форме, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», региональной государственной информационной системы «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Смоленской области», следующих административных процедур:

- 1) предоставление в установленном порядке информации заявителям и обеспечение доступа заявителей к сведениям о государственной услуге
- 2) подача заявителем запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, и прием таких запроса и документов
- 3) получение заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;
- 4) взаимодействие органа исполнительной власти с иными органами государственной власти, органами местного самоуправления и организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, в том числе порядок и условия такого взаимодействия;
- 5) получение заявителем результата предоставления государственной услуги, если иное не установлено федеральным законом;
- 6) иные действия, необходимые для предоставления государственной услуги

**Блок-схема предоставления государственной услуги приведена на схеме (приложение № 2 к Административному регламенту).**

#### **Последовательность выполнения административных процедур при предоставлении государственной услуги**

#### **Рассмотрение заявления, документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии**

54. Административная процедура «Рассмотрение заявления, документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии» осуществляется с момента поступления в Департамент заявления и (или) документов (содержащихся в них сведений), указанных в пункте 20 Административного регламента, а также с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru), в соответствии со схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 3 к Административному регламенту.

55. Начальник отдела лицензирования в соответствии с Административным регламентом, должен организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного исполнителя.

56. Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов, принятие решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении), осуществляется в срок, предусмотренный пунктом 18 Административного регламента.

57. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в Департамент непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление и документы, предусмотренные пунктом 20 Административного регламента, или направляет заявление и документы с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru).

58. Заявление и документы (в том числе представленные в форме электронного документа) принимаются отделом лицензирования 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.

59. Документы (в том числе представленные в форме электронного документа), поступившие от соискателя лицензии, регистрируются отделом лицензирования течение 1 (одного) рабочего дня с даты их получения.

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

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

61. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела лицензирования, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

62. Начальник отдела в течение 1 (одного) рабочего дня с даты регистрации поступивших в Департамент заявления и документов от соискателя лицензии 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](http://www.gosuslugi.ru).

63. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии ответственный исполнитель при условии, что соискателем лицензии представлены надлежащим образом оформленное заявление о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемые к нему документы в соответствии с требованиями, указанными в пункте 20 Административного регламента, информирует соискателя лицензии любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий о принятии Департаментом к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также готовит проект приказа о проведении документарной и внеплановой выездной проверок.

64. 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, подписывается начальником Департамента.

65. Ответственный исполнитель в течение 12 (двенадцати), но не позднее 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений, с целью определения:

1) наличия всех документов, предусмотренных пунктом 20 Административного регламента (полноты документов);

2) согласованности предоставленной информации между отдельными документами;

3) полноты и достоверности, представленных в заявлении и прилагаемых к нему документах сведений, в том числе сведений, полученных 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) (с 1 июля 2012 года);

б) от Росреестра - сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним) (с 1 июля 2012 года);

в) от Роспотребнадзора - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке (с 1 июля 2012 года);

г) от Казначейства России - сведения об уплате государственной пошлины за предоставление лицензии (с 1 января 2013 года).

66. По результатам документарной проверки ответственный исполнитель составляет акт проверки полноты и достоверности сведений, представленных соискателем лицензии.

67. Внеплановая выездная проверка соискателя лицензии проводится в срок, не превышающий 16 (шестнадцати) рабочих дней с даты подписания соответствующего приказа и не позднее 31 (тридцати одного) рабочего дня со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

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

а) принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, помещения и оборудование, и соответствие их установленным требованиям;

б) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением документов о высшем фармацевтическом образовании и документов, подтверждающих стаж работы по специальности (не менее трех лет) либо документов о среднем фармацевтическом образовании и документов, подтверждающих стаж работы по специальности (не менее пяти лет), сертификата специалиста;

в) наличие у соискателя лицензии работников, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, изготовлением, заключивших с ним трудовые договоры и намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность, документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов.

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

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

70. Проект приказа, заявление и прилагаемые к нему документы для предоставления лицензии рассматриваются начальником Департамента течение 10 (десяти) рабочих дней, но не позднее 44 (сорока четырех) рабочих дней с даты регистрации поступивших от соискателя лицензии надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых документов с целью принятия решения о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии.

71. Приказ о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются начальником Департамента и регистрируются в реестре лицензий.

72. Приказ Департамента о предоставлении лицензии и лицензия должны содержать:

1) наименование лицензирующего органа – Департамент Смоленской области по здравоохранению;

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) идентификационный номер налогоплательщика;

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

5) номер и дата регистрации лицензии;

6) номер и дата приказа лицензирующего органа о предоставлении лицензии.

73. В течение 3 (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, а также размещает соответствующую информацию в порядке, предусмотренном пунктом 8 Административного регламента.

74. Лицензия оформляется на бланке Департамента, являющимся документом строгой отчетности и защищенным от подделок полиграфической продукцией, по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826.

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

76. 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.

77. В течение 3 (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](http://www.gosuslugi.ru).

78. Уведомление подписывается начальником Департамента (исполняющим обязанности).

79. При получении Департаментом заявления о предоставлении лицензии, которое оформлено с нарушением требований указанных в пункте 20 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема вручает соискателю лицензии уведомление (по форме, предусмотренной приложением № 6 к приказу Департамента от 03.11.2011 №1276) о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Ответственным исполнителем Департамента тридцатидневный срок исчисляется с даты документального подтверждения в получении данного

уведомления соискателем лицензии, либо документального подтверждения отсутствия факта получения данного уведомления.

80. В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых документов в полном объеме ответственный исполнитель в течение 3 (трех) рабочих дней вручает соискателю лицензии уведомление (по форме, предусмотренной приложением № 8 к приказу Департамента от 03.11.2011 №1276) о возврате заявления и прилагаемых к нему документов, с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

81. Если соискатель лицензии устранил выявленные нарушения и представил в тридцатидневный срок в Департамент надлежащим образом оформленное заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы, то в течение 3 (трех) рабочих дней ответственный исполнитель информирует соискателя лицензии любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, о принятии Департаментом к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также готовит проект приказа о проведении документальной и внеплановой выездной проверок.

82. Приказ о проведении документальной проверки полноты и достоверности представленных сведений и о проведении внеплановой выездной проверки на предмет соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, согласованный с начальником отдела лицензирования, подписывается начальником Департамента (исполняющим обязанности).

83. Ответственный исполнитель в течение 12 (двенадцати), но не позднее 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений в порядке, предусмотренном пунктами 65 - 66 Административного регламента.

84. Внеплановая выездная проверка соискателя лицензии проводится по окончании проведения документальной проверки в срок, не превышающий 16 (шестнадцати) рабочих дней, но не позднее 31 (тридцати одного) рабочего дня со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов. Предмет внеплановой выездной проверки соискателя лицензии предусмотрен пунктом 68 Административного регламента.

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

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

86. Проект приказа, заявление и прилагаемые к нему документы для предоставления лицензии рассматриваются начальником Департамента в течение 10 (десяти) рабочих дней, но не позднее 44 (сорока четырех) рабочих дней

с даты регистрации поступивших от соискателя лицензии надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых документов с целью принятия решения о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии.

87. Приказ о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются начальником Департамента (исполняющим обязанности) и регистрируются в реестре лицензий.

Приказ Департамента о предоставлении лицензии и лицензия должны содержать данные предусмотренные пунктом 72 Административного регламента.

88. Лицензия оформляется и направляется соискателю лицензии, в порядке, предусмотренном пунктами 74 - 75 Административного регламента.

89. 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.

90. В течение 3 (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](http://www.gosuslugi.ru).

Уведомление подписывается начальником Департамента (исполняющим обязанности).

91. По окончании процедуры лицензирования в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня вручения (получения) лицензии ответственный исполнитель в порядке, предусмотренном пунктом 228 Административного регламента, формирует лицензионное дело и направляет его в архив в установленном порядке.

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

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

93. Административная процедура «Рассмотрение заявления, документов о



переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии» осуществляется в связи с поступлением заявления от лицензиата, имеющего лицензию, или его правопреемника (далее – заявитель), предусмотренного пунктами 21 - 24 Административного регламента (схема осуществления административной процедуры приведена в приложениях № 4а и 4б к Административному регламенту).

94. Заявление о переоформлении лицензии подается заявителем в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, адресов мест осуществления юридическим лицом 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 не позднее, чем через 15 (пятнадцать) рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц.

95. 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.

96. Для переоформления лицензии лицензиат представляет в Департамент непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление (по форме, предусмотренной приложением № 2 к приказу Департамента от 03.11.2011 №1276) и документы, предусмотренные пунктами 21-24 Административного регламента, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru).

97. Порядок приема и регистрации документов, предоставляемых с использованием информационно-коммуникационных технологий (в форме электронного документа), устанавливается регламентом внутренней организации Департамента.

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

99. Документы (в том числе представленные в форме электронного документа), поступившие от лицензиата, регистрируются Департаментом в течение 1 (одного) рабочего дня с даты их получения.

Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела лицензирования.

100. Все документы при представлении их Департамент с использованием информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru), должны быть заверены в порядке, установленном

законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота.

101. При переоформлении лицензии не допускается требовать от заявителя представления каких-либо документов, кроме предусмотренных пунктами 21 - 24 Административного регламента.

102. Рассмотрение документов и принятие решения о переоформлении лицензии осуществляется в срок, предусмотренный пунктом 18 Административного регламента, при получении от лицензиата заявления о переоформлении лицензии.

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

104. Основанием для проведения внеплановой выездной проверки лицензиата является представление в Департамент заявления о переоформлении лицензии в случаях:

1) изменения адресов мест осуществления юридическим лицом 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.

105. Начальник отдела лицензирования, в течение 1 (одного) рабочего с даты регистрации поступивших в Департамент заявления и документов от лицензиата 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](http://www.gosuslugi.ru).

106. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения ответственный исполнитель при условии, что лицензиатом представлены надлежащим образом оформленное заявление о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемые к нему документы в соответствии с требованиями указанными в пункте 21 Административного регламента, информирует лицензиата любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий о принятии Департаментом к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также готовит проект приказа о проведении документарной проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении.

Приказ о проведении документарной проверки полноты и достоверности представленных сведений лицензиатом, согласованный с начальником отдела

лицензирования, подписывается начальником Департамента (исполняющим обязанности).

107. Ответственный исполнитель в течение 2 (двух) рабочих дней, но не позднее 5 (пяти) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в лицензионном деле, с целью определения:

1) наличия оснований для переоформления лицензии;

2) полноты и достоверности, представленных в заявлении сведений и сопоставляет их с данными, Департаментом путем межведомственного информационного взаимодействия:

а) от ФНС - 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) – с 1 июля 2012 года;

б) от Казначейства России - сведения об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии с 1 января 2013 года.

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

109. В течение 2 (двух) рабочих дней с даты завершения документарной проверки полноты и достоверности сведений, представленных лицензиатом ответственный исполнитель готовит проект приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии).

110. Проект приказа, заявление и документы для переоформления лицензии рассматриваются начальником Департамента в течение 2 (двух) рабочих дней, но не позднее 9 (девяти) рабочих дней с даты регистрации поступивших от лицензиата надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии с целью принятия решения о переоформлении лицензии либо об отказе в переоформлении лицензии.

111. Приказ о переоформлении лицензии и лицензия одновременно подписываются начальником Департамента (исполняющим обязанности) и регистрируются в реестре лицензий.

112. Приказ Департамента о переоформлении лицензии и лицензия должны содержать:

1) наименование лицензирующего органа – Департамент Смоленской области по здравоохранению;

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) идентификационный номер налогоплательщика;

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

5) номер и дата регистрации лицензии;

6) номер и дата приказа лицензирующего органа о переоформлении лицензии.

113. В течение 3 (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 Интернет-сайте <http://admin.smolensk.ru/~zdrav>.

114. Лицензия оформляется на бланке Департамента, являющимся документом строгой отчетности и защищенным от подделок полиграфической продукцией, по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826.

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

116. 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.

117. В течение 3 (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](http://www.gosuslugi.ru).

118. Уведомление подписывается начальником (заместителем начальника) Департамента.

119. При получении Департаментом заявления о переоформлении лицензии, которое оформлено с нарушением требований, указанных в пункте 21 Административного регламента, и (или) не в полном объеме прилагаемых к нему документов, ответственный исполнитель в течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема вручает лицензиату уведомление (по форме, предусмотренной приложением № 9 к приказу Департамента от 03.11.2011 № 1276) о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Ответственным исполнителем Департамента тридцатидневный срок исчисляется с даты документального подтверждения в получении данного уведомления соискателем лицензии, либо документального подтверждения отсутствия факта получения данного уведомления.

120. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) не в полном объеме прилагаемых к нему документов ответственный исполнитель в течение 3 (трех) рабочих дней вручает лицензиату уведомление (по форме, предусмотренной приложением № 11 к приказу Департамента от 03.11.2011 № 1276) о возврате заявления и прилагаемых к нему документов, с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

121. Если лицензиат устранил выявленные нарушения и представил в тридцатидневный срок в Департамент надлежащим образом оформленное заявление о переоформлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемые к нему документы, то в течение 3 (трех) рабочих дней ответственный исполнитель информирует лицензиата любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий о принятии Департаментом к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также готовит проект приказа о проведении документарной проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении.

122. Приказ о проведении документарной проверки полноты и достоверности представленных сведений лицензиатом, согласованный с начальником отдела Департамента, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, подписывается начальником Департамента (исполняющим обязанности).

123. Ответственный исполнитель в течение 2 (двух) рабочих дней, но не позднее 5 (пяти) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений в порядке, предусмотренном пунктами 107-108 Административного регламента.

124. В течение 2 (двух) рабочих дней с даты завершения документарной проверки полноты и достоверности сведений, представленных лицензиатом ответственный исполнитель готовит проект приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии).

125. Проект приказа, заявление для переоформления лицензии рассматриваются начальником Департамента в течение 2 (двух) рабочих дней, но не позднее 9 (девяти) рабочих дней с даты регистрации поступившего от лицензиата надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, с целью принятия решения о переоформлении лицензии либо об отказе в переоформлении лицензии.

126. Приказ Департамента о переоформлении лицензии и лицензия должны содержать данные предусмотренные пунктом 112 Административного регламента.

127. Лицензия оформляется и направляется лицензиату, в порядке, предусмотренном пунктами 114-115 Административного регламента.

128. 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.

129. В течение 3 (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](http://www.gosuslugi.ru).

130. Уведомление подписывается начальником Департамента (исполняющим обязанности).

131. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии (в случаях изменения, адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) ответственный исполнитель, при условии, что лицензиатом представлены надлежащим образом оформленное заявление о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемые к нему документы в соответствии с требованиями указанными в пунктах 22 и 23 Административного регламента, информирует лицензиата любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий о принятии Департаментом к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также готовит проект приказа о проведении документарной и внеплановой выездной проверок.

132. 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, подписывается начальником Департамента (исполняющим обязанности).

133. Ответственный исполнитель в течение 5 (пяти) рабочих дней, но не позднее 8 (восьми) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в лицензионном деле, с целью определения:

- 1) наличия всех документов, предусмотренных пунктами 22 и 23 Административного регламента (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 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) (с 1 июля 2012 года);

б) от Росреестра - сведения о наличии у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним), предоставляются из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним, который ведет (с 1 июля 2012 года);

в) от Роспотребнадзора - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном, порядке предоставляются из Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (с 1 июля 2012 года);

г) от Казначейства России - сведения об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии (с 1 января 2013 года).

134. По результатам документальной проверки ответственный исполнитель составляет акт проверки полноты и достоверности сведений, представленных лицензиатом.

135. Внеплановая выездная проверка лицензиата проводится в срок, не превышающий 15 (пятнадцати) рабочих дней с даты подписания соответствующего приказа и не позднее 23 (двадцати трех) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

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

а) принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность помещения и оборудование, и соответствие их установленным требованиям;

б) наличие у лицензиата работников, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, изготовлением, заключивших с ним трудовые договоры и намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов;

в) наличие у лицензиата (обособленных подразделений медицинских организаций) работников, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, заключивших с ним трудовые договоры и намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности.

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

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

138. Проект приказа, заявление и прилагаемые к нему документы для переоформления лицензии рассматриваются начальником Департамента в течение 3 (трех) рабочих дней, но не позднее 29 (двадцати девяти) рабочих дней с даты регистрации поступивши от лицензиата надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых документов с целью принятия решения о переоформлении лицензии либо об отказе в переоформлении лицензии.

139. Приказ Департамента о переоформлении лицензии и лицензия должны содержать данные предусмотренные пунктом 112 Административного регламента.

140. Лицензия оформляется и направляется лицензиату, в порядке, предусмотренном пунктами 114-115 Административного регламента.

141. 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.

142. В течение 3 (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. 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](http://www.gosuslugi.ru).

143. Уведомление подписывается начальником Департамента (исполняющим обязанности).



144. При получении Департаментом заявления о переоформлении лицензии, которое оформлено с нарушением требований указанных в пунктах 22 и 23 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема вручает лицензиату уведомление (по форме, предусмотренной приложением № 9 к приказу Департамента от 03.11.2011 №1276) о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Ответственным исполнителем Департамента тридцатидневный срок исчисляется с даты документального подтверждения в получении данного уведомления соискателем лицензии, либо документального подтверждения отсутствия факта получения данного уведомления.

145. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии ответственный исполнитель в течение 3 (трех) рабочих дней вручает лицензиату уведомление (по форме, предусмотренной приложением № 11 к приказу Департамента от 03.11.2011 № 1276) о возврате заявления и прилагаемых к нему документов, с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

146. Если лицензиат устранил выявленные нарушения и представил в тридцатидневный срок в Департамент надлежащим образом оформленное заявление о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документы, то в течение 3 (трех) рабочих дней ответственный исполнитель информирует лицензиата любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий о принятии Департаментом к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также готовит проект приказа о проведении документарной и внеплановой выездной проверках

147. 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, подписывается начальником Департамента (исполняющим обязанности).

148. Ответственный исполнитель в течение 8 (восьми) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений в порядке, предусмотренном пунктами 133-134 Административного регламента.

149. Внеплановая выездная проверка лицензиата проводится в срок, не превышающий 15 (пятнадцати) рабочих дней с даты подписания соответствующего приказа и не позднее 23 (двадцати трех) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов. Предмет внеплановой выездной проверки лицензиата предусмотрен пунктом 136 Административного регламента

150. В течение 2 (двух) рабочих дней с даты завершения внеплановой выездной проверки лицензиата ответственный исполнитель готовит проект приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии) с учетом:

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

151. Проект приказа, заявление и документы для переоформления лицензии рассматриваются начальником Департамента (исполняющим обязанности) в течение 3 (трех) рабочих дней, но не позднее 29 (двадцати девяти) рабочих дней с даты регистрации поступивших от соискателя лицензии надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых документов с целью принятия решения о переоформлении лицензии либо об отказе в переоформлении лицензии.

152. Приказ Департамента о переоформлении лицензии и лицензия должны содержать данные предусмотренные пунктом 112 Административного регламента.

153. Лицензия оформляется и направляется лицензиату, в порядке, предусмотренном пунктами 114-115 Административного регламента.

154. 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.

155. В течение 3 (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. 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](http://www.gosuslugi.ru).

156. Уведомление подписывается начальником Департамента (заместителем).

157. По окончании процедуры переоформления лицензии в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня вручения (получения) переоформленной лицензии ответственный исполнитель в порядке, предусмотренном пунктом 228 Административного регламента, формирует лицензионное дело и направляет его в архив в установленном порядке.

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

## Предоставление дубликата лицензии и копии лицензии

159. Административная процедура «Предоставление дубликата лицензии и копии лицензии» осуществляется в связи с поступлением от лицензиата заявления (по форме, предусмотренной приложением № 3 к приказу Департамента от 03.11.2011 № 1276), а в случае порчи лицензии, - испорченного бланка лицензии (схема осуществления административной процедуры приведена в приложении № 5 к Административному регламенту).

Указанные документы, в случае утраты или порчи лицензии, лицензиат представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в Департамент.

160. Ответственный исполнитель в течение 3 (трех) рабочих дней со дня со дня поступления в Департамент надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении дубликата лицензии:

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

а) наличия оснований для предоставления дубликата лицензии;

б) полноты и достоверности, представленных в заявлении сведений и сопоставляет их с данными (сведения об уплате государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии), получаемыми Департаментом 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.

161. В случае поступления в Департамент надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении копии лицензии Департамент выдает лицензиату заверенную копию лицензии в срок, предусмотренный пунктом 18 Административного регламента, или направляет копию заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

## Прекращение действия лицензии

162. Административная процедура «Прекращение действия лицензии» осуществляется в связи:

1) с поступлением от лицензиата заявления (по форме, предусмотренной приложением № 5 к приказу Департамента от 03.11.2011 № 1276),

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

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

163. Ответственный исполнитель в течение 10 (десяти) рабочих дней готовит проект приказа о прекращении действия лицензии, подписывает у начальника Департамента

164. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня подписания приказа о прекращении действия лицензии ответственный исполнитель направляет уведомление лицензиату (по форме, предусмотренной приложением №26 к приказу Департамента от 03.11.2011 № 1276) заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. Уведомление может быть также направлено лицензиату посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru).

#### Ведение реестра лицензий и предоставление сведений из реестра лицензий

165. Административная процедура «Ведение реестра лицензий и предоставление сведений из 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», «Выдача дубликата лицензии» «Прекращение действия лицензии» Административного регламента (схема осуществления административной процедуры приведена в приложении № 8 Административному регламенту).

163. Электронная база данных реестра лицензий, выданных Департаментом, ведется в отделе лицензирования и содержит сведения, предусмотренные приложением № 2 к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 г. № 689.

164. Департамент ежемесячно, не позднее 10-го числа, направляет в печатном и электронном виде данные, содержащиеся в реестре лицензий Департамента в Управление Росздравнадзора по Смоленской области.

165. Основанием ведения электронной базы данных реестра лицензий являются лицензионные дела, которые представляют собой архив на бумажных носителях или в электронном виде.

166. На официальном Интернет-сайте Департамента: <http://admin.smolensk.ru/~zdrav/>. в открытом доступе должны размещаться следующие сведения из электронной базы данных реестра лицензий:

1) наименование лицензирующего органа – Департамент Смоленской области по здравоохранению;

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;

для индивидуальных предпринимателей: фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

3) идентификационный номер налогоплательщика юридического лица;

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

5) номер и дата регистрации лицензии;

6) номер и дата приказа (распоряжения) лицензирующего органа о предоставлении лицензии.

7) даты внесения в реестр лицензий сведений о лицензиате;

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

9) основание и дата прекращения действия лицензии;

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

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

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

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

14) иные сведения.

167. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется физическим и юридическим лицам на основании их заявления (по форме, утвержденной приложение № 24 к приказу Департамента от 03.11.2011 №1276), а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru), в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня поступления заявления в Департамент.

168. Контроль ведения единого реестра лицензий осуществляет начальник отдела лицензирования.

#### **IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги**

169. Основные требования к порядку и формам контроля за исполнением Административного регламента, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций, устанавливаются и определяются в соответствии с федеральными законами, а также иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Порядок и формы контроля за предоставлением государственной услуги должны отвечать требованиям непрерывности и действенности.

170. Контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги осуществляется должностными лицами Департамента, ответственными за

организацию работы по предоставлению указанной государственной услуги и в рамках процедур при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственных услуг, порядок осуществления которого устанавливается приказами Департамента.

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

172. Текущий контроль осуществляется путем проведения должностным лицом Департамента, ответственным за организацию работы по предоставлению государственной услуги, проверок соблюдения и исполнения ответственными должностными лицами Департамента положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги.

173. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается руководителем Департамента.

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

174. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащих жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Департамента.

175. Контроль за своевременным и полным предоставлением Департаментом государственной услуги осуществляется Управлением Росздравнадзора по Смоленской области.

176. Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании годовых планов работы Управления Росздравнадзора по Смоленской области) и внеплановыми.

177. Все плановые проверки осуществляются регулярно, в течение всего периода деятельности Департамента, установленные формы отчетности о предоставлении государственной услуги должны подвергаться анализу. По результатам проверок, анализа, должны быть осуществлены необходимые меры по устранению недостатков в предоставлении государственной услуги.

В случае выявления в результате проведенных проверок нарушений прав заявителей, виновные должностные лица Департамента привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

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

179. За неисполнение или ненадлежащее исполнение должностными лицами Департамента возложенных на них должностных обязанностей по проведению административных процедур при предоставлении государственной услуги, в отношении указанных лиц применяются дисциплинарные взыскания в соответствии со статьей 57 Федерального закона от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 31, ст. 3215; 2006, № 6, ст. 636; 2007, № 10, ст. 1151; № 16, ст. 1828; № 49, ст. 6070; 2008, № 13, ст. 1186; № 30, ст. 3616; № 52, ст. 6235; 2009, № 29, ст. 3597, ст. 3624; № 48, ст. 5719; № 51, ст. 6150, ст. 6159; 2010, № 5, ст. 459; № 7, ст. 704; № 49, ст. 6413; 2011, № 1, ст. 31).

**Ответственность государственных гражданских служащих органа  
исполнительной власти, должностных лиц за решения и действия  
(бездействие), принимаемые (осуществляемые) в ходе предоставления  
государственной услуги**

180. Персональная ответственность должностных лиц Департамента за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

181. Исполнитель, ответственный за осуществление соответствующих административных процедур Административного регламента, несет персональную ответственность за:

1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных соискателем лицензии или лицензиатом, требованиям законодательства Российской Федерации;

2) соблюдение сроков и порядка приема документов, правильность внесения записи в журнал учета документов для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;

3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, уведомления об отказе в предоставлении лицензий;

4) достоверность сведений, внесенных в единый реестр лицензий, и архивирование лицензионного дела.

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

182. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Департамента: <http://admin.smolensk.ru/~zdrav/> и через Единый портал государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru).

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу, а также должностных лиц, государственных гражданских служащих**

183. Решения, действия (бездействие) Департамента в связи с предоставлением государственной услуги могут быть обжалованы в установленном порядке.

184. Заявитель может сообщить о нарушении своих прав и законных интересов, действиях или бездействии структурных подразделений Департамента, а также должностных лиц, обеспечивающих предоставление государственной услуги, нарушении положений Административного регламента.

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, предоставление 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;
- 6) затребование с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 7) отказ органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

185. Письменные обращения не рассматриваются по существу в случаях если:

- 1) в письменном обращении не указаны фамилия заявителя, либо наименование юридического лица, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;



2) в письменном обращении обжалуется судебное решение (в течение семи дней со дня регистрации возвращается заявителю, направившему письменное обращение, с разъяснением порядка обжалования судебного решения);

3) в письменном обращении содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи (обращение остается без ответа по существу поставленных в нем вопросов, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом);

4) текст письменного обращения не поддается прочтению (ответ на обращение не дается, оно не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заявителю, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению);

5) в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который ему сотрудниками Департамента многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства начальник Департамента вправе принять решение о бесосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Департамент или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший обращение.

6) ответ по существу поставленного в письменном обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну (заявителю сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений).

186. Департамент отменяет противоречащие законодательству Российской Федерации решения, если иной порядок отмены решений не установлен федеральным законом.

187. Заявители имеют право на обжалование решений, действий (бездействия) должностных лиц Департамента в досудебном (внесудебном) порядке.

188. Заявитель вправе получать информацию о ходе рассмотрения обращения.

189. Заявители имеют право обратиться с жалобой лично (устно) или направить письменное предложение, заявление или жалобу (далее - письменное обращение).

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

191. Жалоба подается в письменной форме на бумажном носителе, в электронной форме в орган, предоставляющий государственную услугу.

192. Жалобы на решения, принятые руководителем органа, предоставляющего государственную услугу, подаются в вышестоящий орган (при его наличии) либо в случае его отсутствия рассматриваются непосредственно руководителем органа, предоставляющего государственную услугу.

193. Жалоба может быть направлена по почте, через многофункциональный центр, направлена на официальный Интернет-сайт Департамента: <http://admin.smolensk.ru/~zdrav/>, на Единый портал государственных и

муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru), а также может быть принята при личном приеме заявителя.

194. Жалоба должна содержать:

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

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

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

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

195. Схема направления заявителем обращений, связанных с выполнением административных процедур (административных действий), установленных Административным регламентом:

1) обращение на действия (бездействия) и решения должностных лиц Департамента – начальнику Департамента.

196. Жалоба, поступившая в орган, предоставляющий государственную услугу, подлежит рассмотрению должностным лицом, наделенным полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации,

197. В случае обжалования отказа органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, 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.

198. Личный прием заявителей в Департаменте проводится начальником Департамента и уполномоченными им должностными лицами. Содержание устного обращения заявителя заносится в регистрационную карточку автоматизированного учета и анализа личных обращений заявителей.

199. В случае если изложенные в устном обращении факты и обстоятельства являются очевидными и не требуют дополнительной проверки, ответ на обращение с согласия заявителя может быть дан устно в ходе личного приема, о чем делается запись в карточке личного приема заявителя. При необходимости могут быть приглашены специалисты подразделений Департамента. В остальных случаях дается письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов.

200. Информация о месте приема, а также об установленных для приема днях и часах размещается на информационных стендах Департамента, на официальном Интернет-сайте Департамента: <http://admin.smolensk.ru/~zdrav/> .

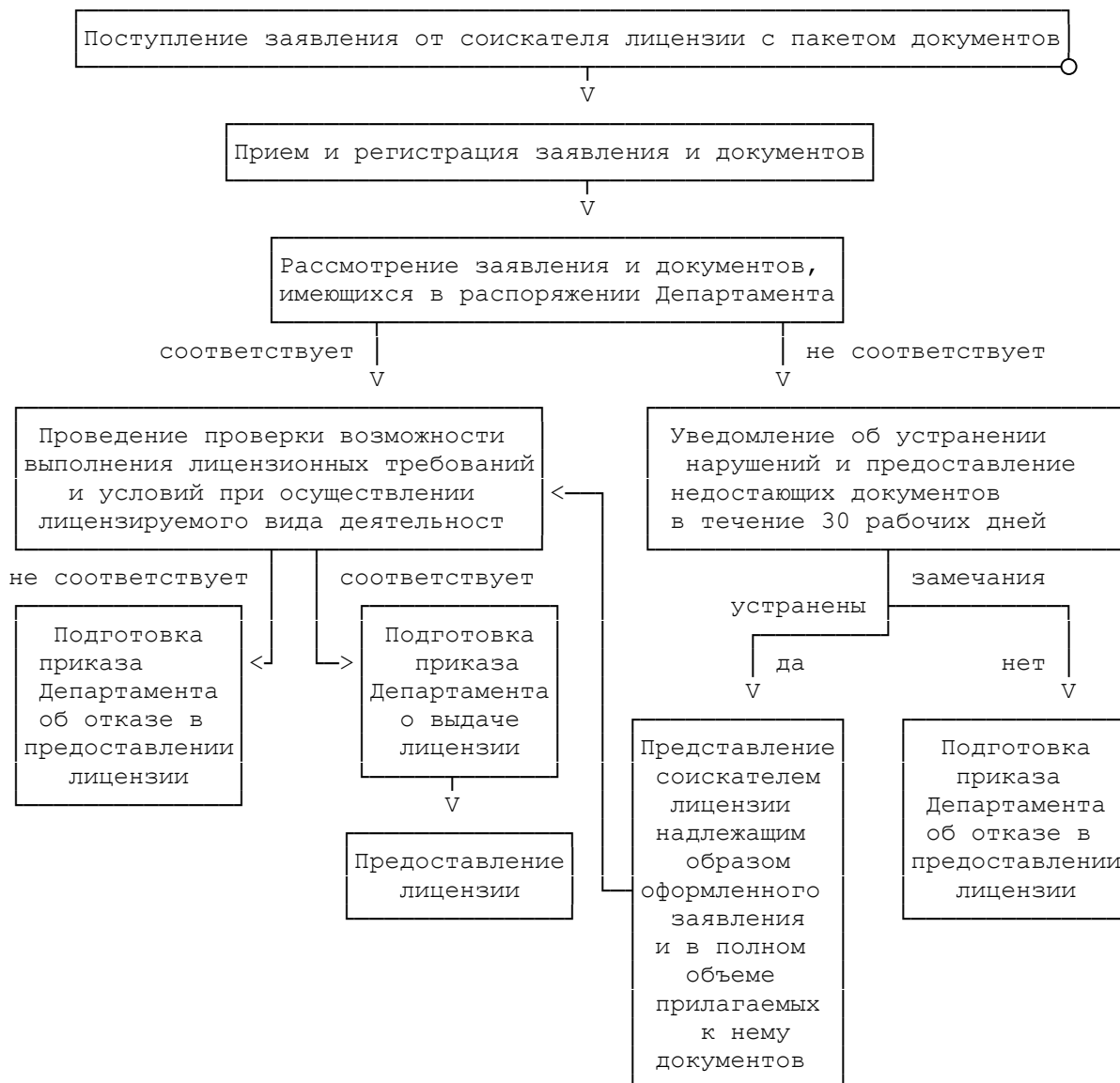
201. Информирование заявителя о результатах рассмотрения обращения осуществляется в письменном виде путем почтовых отправлений либо по электронной почте.

202. Департамент по результатам рассмотрения жалобы принимает одно из следующих решений:

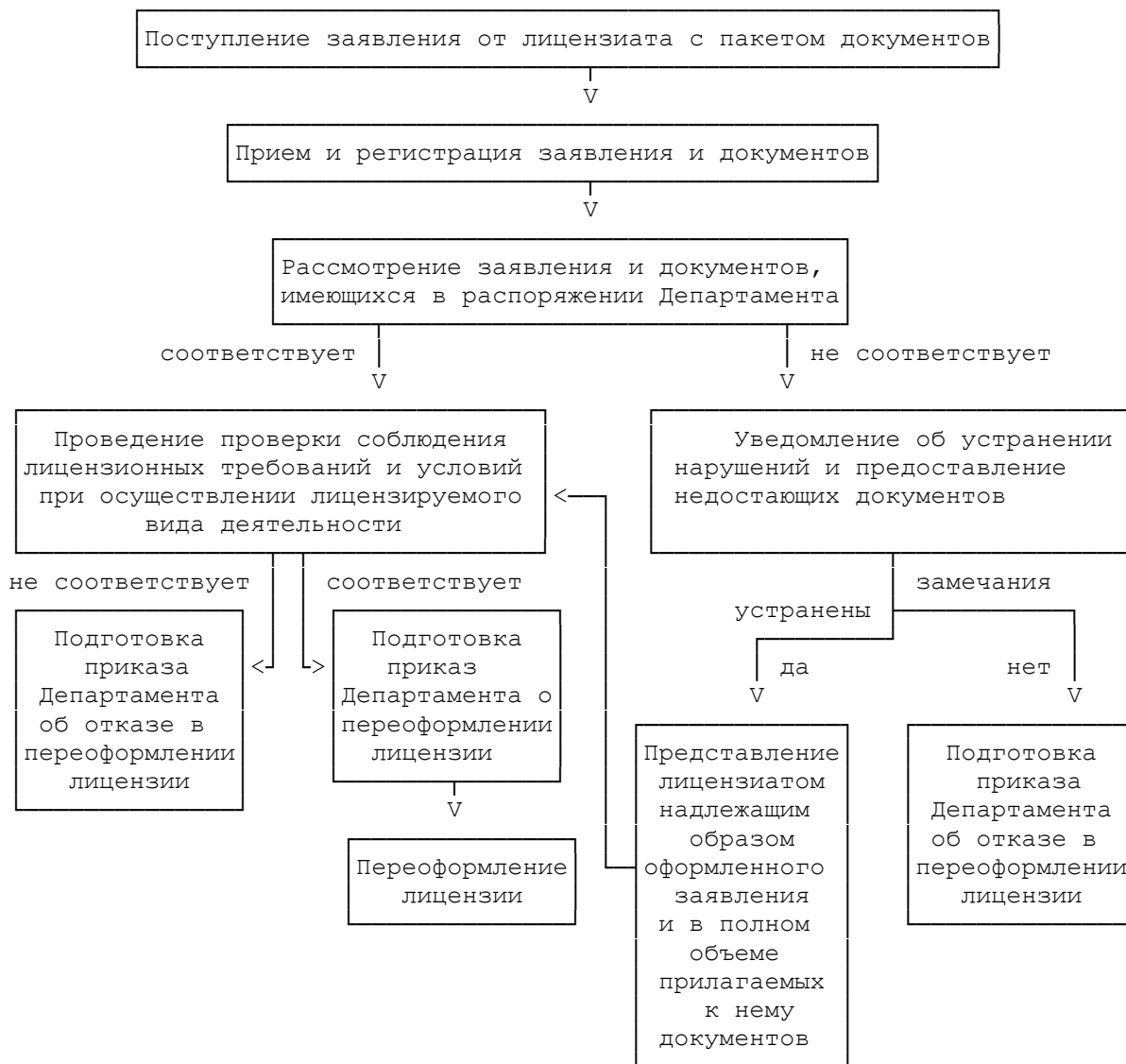
1) удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных органом, предоставляющим государственную услугу, опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, а также в иных формах;

2) отказывает в удовлетворении жалобы.

**БЛОК-СХЕМА  
АДМИНИСТРАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ  
«ПРИЕМ, РАССМОТРЕНИЕ ЗАЯВЛЕНИЯ И ПРИЛАГАЕМЫХ  
К НЕМУ ДОКУМЕНТОВ И ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ  
ЛИЦЕНЗИИ (ОБ ОТКАЗЕ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ)  
НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

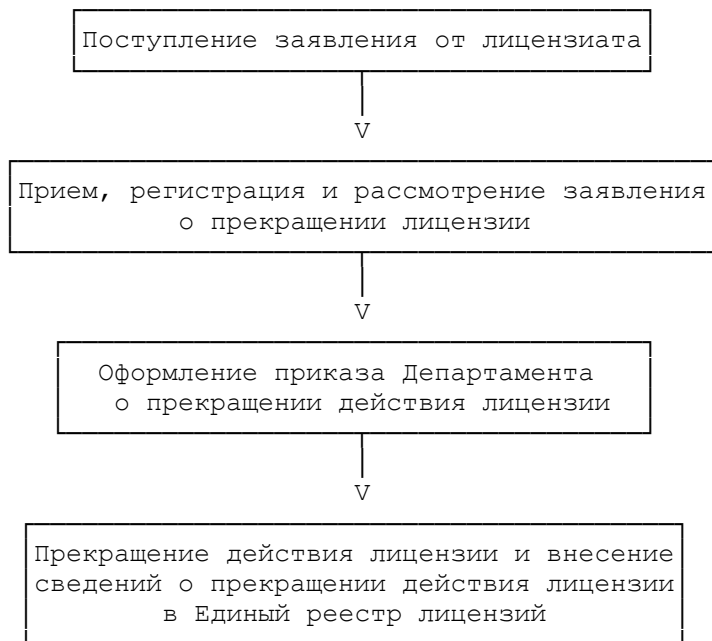


**БЛОК-СХЕМА  
АДМИНИСТРАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ  
«ПРИЕМ, РАССМОТРЕНИЕ ЗАЯВЛЕНИЯ О ПЕРЕОФОРМЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ  
НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ПРИНЯТИЕ  
РЕШЕНИЯ О ПЕРЕОФОРМЛЕНИИ (ОБ ОТКАЗЕ В ПЕРЕОФОРМЛЕНИИ)  
ЛИЦЕНЗИИ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**



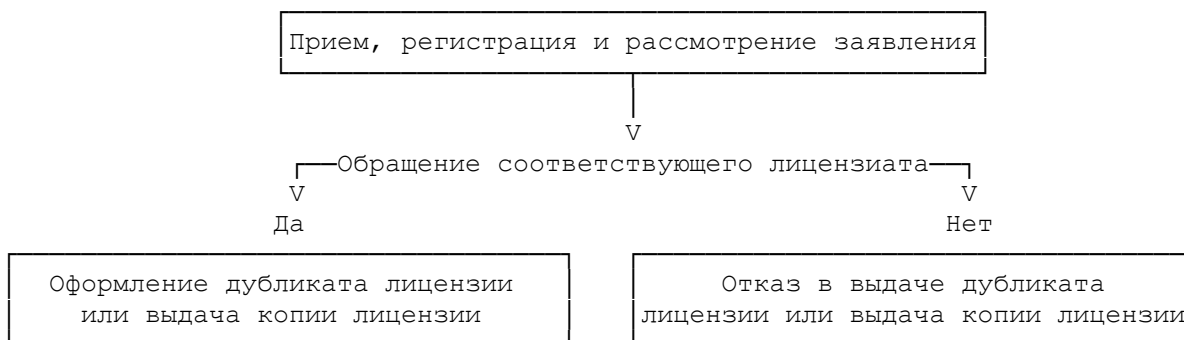
к Административному регламенту  
Департамента Смоленской области  
по здравоохранению  
по предоставлению государственной услуги  
«Лицензирование фармацевтической деятельности  
(за исключением деятельности, осуществляемой  
организациями оптовой торговли  
лекарственными средствами и аптеками  
федеральных организаций здравоохранения)»

**БЛОК-СХЕМА  
АДМИНИСТРАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ «ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ  
ПО ЗАЯВЛЕНИЮ ЛИЦЕНЗИАТА»**



Департамента Смоленской области  
по здравоохранению  
по предоставлению государственной услуги  
«Лицензирование фармацевтической деятельности  
(за исключением деятельности, осуществляемой  
организациями оптовой торговли  
лекарственными средствами и аптеками  
федеральных организаций здравоохранения)»

**БЛОК-СХЕМА  
АДМИНИСТРАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ  
«ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ДУБЛИКАТА ИЛИ КОПИИ ЛИЦЕНЗИИ»**



Департамента Смоленской области  
по здравоохранению  
по предоставлению государственной услуги  
«Лицензирование фармацевтической деятельности  
(за исключением деятельности, осуществляемой  
организациями оптовой торговли  
лекарственными средствами и аптеками  
федеральных организаций здравоохранения)»

**БЛОК-СХЕМА  
АДМИНИСТРАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ  
«ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ СВЕДЕНИЙ  
О КОНКРЕТНОЙ ЛИЦЕНЗИИ В ВИДЕ ВЫПИСКИ ИЗ ЕДИНОГО РЕЕСТРА  
ЛИЦЕНЗИЙ И ИНОЙ ИНФОРМАЦИИ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ»**

