



0

У К А З

ГУБЕРНАТОРА СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

от 27.12.2013 № 136

Об утверждении Административного регламента предоставления Департаментом Смоленской области по здравоохранению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)»

В соответствии с Порядком разработки и утверждения органами исполнительной власти Смоленской области административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденным постановлением Администрации Смоленской области от 18.04.2011 № 224 (в редакции постановлений Администрации Смоленской области от 18.08.2011 № 485, от 22.11.2011 № 747, от 19.10.2012 № 788, от 22.03.2013 № 204),

п о с т а н о в л я ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент предоставления Департаментом Смоленской области по здравоохранению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и

аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)» (далее также - Административный регламент).

2. Департаменту Смоленской области по здравоохранению (В.И. Степченков) обеспечить исполнение Административного регламента.

А.В. Островский

УТВЕРЖДЕН
Указом Губернатора
Смоленской области
от 27.12.2013 № 136

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
предоставления Департаментом Смоленской области по
здравоохранению государственной услуги «Лицензирование
фармацевтической деятельности (за исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными
средствами и аптечными организациями, подведомственными
федеральным органам исполнительной власти,
государственным академиям наук)»**

1. Общие положения

**1.1. Предмет регулирования настоящего Административного
регламента**

1.1.1. Настоящий Административный регламент регулирует сроки и последовательность административных процедур и административных действий Департамента Смоленской области по здравоохранению (далее также – Департамент), осуществляемых по заявлению заявителей в пределах установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации и нормативными правовыми актами Смоленской области полномочий по предоставлению государственной услуги «Лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)» (далее – государственная услуга).

1.1.2. Лицензированию в рамках предоставления государственной услуги подлежит фармацевтическая деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее соответственно - фармацевтическая деятельность, лекарственные средства). 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.

1.2. Круг заявителей

1.2.1. Заявителями являются юридические лица (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) и индивидуальные предприниматели.

1.2.2. От имени юридического лица с соответствующим заявлением, предусмотренным настоящим Административным регламентом, может обратиться руководитель постоянно действующего исполнительного органа юридического лица, или иное лицо, имеющее право действовать без доверенности от имени этого юридического лица, или представитель юридического лица, обладающий соответствующими полномочиями в соответствии с федеральным законодательством.

1.2.3. От имени индивидуальных предпринимателей заявления могут подавать их представители в силу полномочий, оформленных в соответствии с федеральным законодательством.

1.3. Требования к порядку информирования о порядке предоставления государственной услуги

1.3.1. Место нахождения Департамента: площадь Ленина, дом 1, город Смоленск, Смоленская область, Российская Федерация. Официальный сайт Департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.admin-smolensk.ru/~zdrav/, электронный адрес: e-mail – zdrav@admin.smolensk.ru.

Контактные телефоны: (4812) 29-22-21, 29-22-44, 29-22-19, 29-24-15, 29-22-24.

График работы Департамента Смоленской области по здравоохранению:

- понедельник-пятница – с 9.00 до 18.00 (перерыв с 13.00 до 14.00);
- суббота и воскресенье - выходные дни.

Для получения информации по вопросам предоставления государственной услуги заявители обращаются:

- в письменной форме на основании письменного обращения;
- при личном обращении;
- по телефону;
- по электронной почте.

1.3.2. Информация о предоставлении государственной услуги размещается:

- на сайте Департамента www.admin.smolensk.ru/~zdrav/;
- посредством использования федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – Единый портал) (<http://www.gosuslugi.ru>), а также региональной государственной информационной системы «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Смоленской области» (далее – Региональный портал) (<http://67.gosuslugi.ru/>).

Размещенная информация содержит:

- сведения о порядке получения государственной услуги;

- адрес места приема заявлений и график работы Департамента;
- форму заявления и образец его заполнения;
- сведения о результате оказания государственной услуги и порядке передачи результата заявителю;
- сведения о порядке обжалования действий (бездействия) и решений, принятых в ходе предоставления государственной услуги.

1.3.3. Информирование заявителя или его представителя о порядке предоставления государственной услуги производится специалистом Департамента, ответственным за предоставление государственной услуги.

1.3.4. Информирование о порядке и сроках предоставления государственной услуги осуществляется бесплатно.

1.3.5. Для получения информации по вопросам предоставления государственной услуги, сведений о ходе предоставления государственной услуги заявитель обращается в Департамент.

1.3.6. Требования к форме и характеру взаимодействия должностных лиц Департамента, предоставляющего государственную услугу (далее – специалисты Департамента), с заявителями:

- консультации в письменной форме предоставляются специалистами Департамента на основании письменного запроса заявителя, в течение 30 дней после получения указанного запроса;

- при консультировании по телефону специалист Департамента представляется, назвав свои фамилию, имя, отчество, должность, предлагает представиться собеседнику, выслушивает и уточняет суть вопроса. Во время разговора необходимо произносить слова четко, избегать параллельных разговоров с окружающими людьми и не прерывать разговор по причине поступления звонка на другой аппарат;

- по завершении консультации специалист Департамента должен кратко подвести итог разговора и перечислить действия, которые следует предпринять заявителю;

- специалисты Департамента при ответе на телефонные звонки, письменные и электронные обращения заявителей обязаны в максимально вежливой и доступной форме предоставлять исчерпывающую информацию.

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

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

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

2) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении, приостановлении, возобновлении, прекращении действия 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.

1.3.9. Департамент размещает на Едином портале в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении или переоформлении лицензии, проведения проверки соответствия заявителя лицензионным требованиям.

2. Стандарт предоставления государственной услуги

2.1. Наименование государственной услуги

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

2.2. Наименование органа исполнительной власти, непосредственно предоставляющего государственную услугу

2.2.1. Предоставление государственной услуги осуществляется Департаментом. Непосредственно предоставление государственной услуги осуществляется отделом лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, Департамента (далее – отдел лицензирования).

2.2.2. При предоставлении государственной услуги Департамент взаимодействует с:

1) Федеральной налоговой службой – для получения сведений о заявителе, содержащихся 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), сведений о соискателе лицензии, содержащихся 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) Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии – для получения сведений о документах, подтверждающих наличие у заявителя на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

3) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – для получения сведений о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке. Указанные сведения предоставляются из Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов.

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

2.3. Описание результата предоставления государственной услуги

2.3.1. Результатом предоставления государственной услуги является принятие решения:

- 1) о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии;
- 2) о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии;
- 3) о выдаче дубликата лицензии (копии лицензии);
- 4) о прекращении действия лицензии;
- 5) о предоставлении сведений о конкретной лицензии.

2.3.2. Предоставление государственной услуги завершается:

1) принятием решения о предоставлении лицензии в форме приказа, регистрацией в реестре лицензий приказа о предоставлении лицензии и лицензии, выдачей лицензии;

2) принятием решения об отказе в предоставлении лицензии в форме приказа и выдачей соответствующего уведомления заявителю;

3) принятием решения о переоформлении лицензии в форме приказа, регистрацией в реестре лицензий приказа о переоформлении лицензии и лицензии, выдачей переоформленной лицензии;

4) принятием решения об отказе в переоформлении лицензии в форме приказа и выдачей соответствующего уведомления заявителю;

5) выдачей дубликата лицензии (копии лицензии);

6) изданием приказа о прекращении действия лицензии;

7) предоставлением заявителям выписки из реестра лицензий, или копии акта Департамента о принятом решении, или справки об отсутствии запрашиваемых

сведений.

2.3.3. Результат предоставления государственной услуги может быть передан заявителю:

- 1) в очной форме на бумажном носителе;
- 2) в заочной форме посредством почты (заказным письмом с уведомлением о вручении), электронной почты, в электронном виде через Единый портал и Региональный портал.

2.4. Срок предоставления государственной услуги с учетом необходимости обращения в организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена федеральным и (или) областным законодательством, сроки выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги

2.4.1. В срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, Департамент осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия заявителя лицензионным требованиям, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

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

2.4.3. В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, Департамент осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о заявителе, имеющихся в его лицензионном деле, а также проверку достоверности содержащихся в указанном заявлении и прилагаемых к нему документах новых сведений.

2.4.4. Переоформление лицензии при намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в лицензии, при намерении выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии, осуществляется Департаментом после проведения в установленном статьей 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке проверки соответствия заявителя лицензионным требованиям при выполнении новых работ, оказании новых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, и (или) при осуществлении лицензируемого вида деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

2.4.5. В течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении дубликата лицензии Департамент оформляет дубликат лицензии на бланке лицензии с пометками «дубликат» и «оригинал лицензии признается

недействующим» и вручает такой дубликат заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

2.4.6. Заявитель имеет право на получение от Департамента копии лицензии, которая заверена им и вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении копии лицензии.

2.4.7. Департамент принимает решение о прекращении действия лицензии в течение десяти рабочих дней со дня получения:

1) заявления заявителя о прекращении лицензируемого вида деятельности;

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.

2.4.8. Информация из реестра лицензий представляется в течение 5 рабочих дней с даты поступления в Департамент документов, предусмотренных пунктом 2.6.5 подраздела 2.6 настоящего раздела.

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

Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

1) Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52 (часть 1), ст. 6249; 2009, № 18 (часть 1), ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52 (часть 1), ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30 (часть 1), ст. 4590; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 344; № 31, ст. 4320, 4322; Российская газета, 2012, 14 ноября; Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477);

2) Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Российская газета, 2010, 14 апреля; 29 июля; 15 октября; 3 декабря; 2011, 9 декабря; Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3446; № 53 (часть 1), ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477);

3) Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Российская газета, 2011, 6 мая; Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 30 (часть 1), ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477);

4) Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Российская газета, 2011, 23 ноября; Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3442; ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3459; ст. 3477; № 30 (часть 1), ст. 4038);

5) постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2009 № 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);

6) постановлением Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью» (Российская газета, 2009, 27 ноября; Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 48, ст. 5824);

7) постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 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);

8) постановлением Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826) (Российская газета, 2011, 19 октября; Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 42, ст. 5924);

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

10) постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126);

11) приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Российская газета, 2009, 14 мая);

12) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности» (Российская газета, 2013, 31 мая).

2.6. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с федеральным и (или) областным законодательством для предоставления государственной услуги, услуг, 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

В перечень документов, подлежащих предоставлению заявителем, входят:

2.6.1. Для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:

- заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по форме согласно приложению № 1 к настоящему Административному регламенту;

- копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке (для юридического лица);

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

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

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

- 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 в обособленных подразделениях медицинских организаций;

- копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающих наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации (за исключением медицинской организации), деятельность которого непосредственно связана с хранением лекарственных средств, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, индивидуального предпринимателя;

- опись прилагаемых документов.

2.6.2. Для переоформления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:

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

- заявление о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по форме согласно приложению № 2 к настоящему Административному регламенту;

- сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;

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

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

- 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 в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу;

2) при намерении выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии, - заявление о переоформлении лицензии.

2.6.3. Для прекращения действия лицензии на основании заявления заявителя - заявление о прекращении фармацевтической деятельности по форме согласно приложению № 3 к настоящему Административному регламенту.

2.6.4. Для выдачи дубликата лицензии (копии лицензии):

- заявление о предоставлении дубликата лицензии (копии лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности по форме согласно приложению № 4 к настоящему Административному регламенту;

- испорченный бланк лицензии (прилагается к заявлению о предоставлении дубликата лицензии в случае порчи лицензии).

2.6.5. Для предоставления информации о конкретной лицензии, содержащейся в реестре лицензий, - заявление о предоставлении сведений о конкретной лицензии на фармацевтическую деятельность из реестра лицензий по форме согласно приложению № 5 к настоящему Административному регламенту.

2.6.6. Документы, представляемые заявителем, должны соответствовать следующим требованиям:

- должны быть составлены на русском языке;
- фамилия, имя и отчество (при наличии) заявителя, его адрес места жительства, телефон (если есть) должны быть написаны полностью;
- в документах не должно быть подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений;
- документы не должны быть исполнены карандашом;
- документы не должны иметь повреждений, наличие которых допускает многозначность толкования содержания.

2.7. 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

2.7.1. Для получения лицензии, переоформления лицензии соискатель лицензии (лицензиат) вправе представить по собственной инициативе:

1) сведения, подтверждающие оплату государственной пошлины за предоставление, переоформление лицензирующим органом лицензии или выдачу дубликата лицензии;

2) выписку из единого государственного реестра юридических лиц (единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей) (выданную не позднее 1-го месяца до даты представления комплекта документов);

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

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

2.7.2. Департамент не вправе требовать от заявителя:

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

2) представления документов и информации, которые находятся в распоряжении Департамента, иных государственных органов, органов местного самоуправления, организаций, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Смоленской области.

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

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

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

2.9.1. Основанием для приостановления предоставления государственной услуги является представление заявления не по форме и (или) представление не в полном объеме документов, предусмотренных подразделом 2.6 настоящего раздела.

2.9.2. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

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

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

3) в предоставлении сведений о конкретной лицензии из 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.

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

2.10.1. Взимание государственной пошлины с заявителя за предоставление государственной услуги 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 статьей 333.40 Налогового кодекса Российской Федерации.

Государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:

1) за предоставление лицензии – 6 000 рублей;

2) за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к такому документу 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) за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, и (или) приложения к такому документу в других случаях - 600 рублей;

4) за выдачу дубликата лицензии – 600 рублей.

2.10.2. Сведения о конкретной лицензии предоставляются физическим и юридическим лицам бесплатно.

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

Услуги, необходимые и обязательные для предоставления государственной услуги, отсутствуют.

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

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявителем заявления о предоставлении государственной услуги и при получении результата государственной услуги составляет 15 минут.

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

Заявление и документы, поступившие от заявителя в Департамент (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения государственной услуги, регистрируются в день приема сотрудниками Департамента, ответственными за прием и регистрацию документов.

Порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги указан в подразделе 3.1 раздела 3 настоящего Административного регламента.

2.14. Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к местам ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги

2.14.1. 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 и сведения:

- 1) извлечения из нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих порядок и условия предоставления государственной услуги;
- 2) образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения и переоформления лицензии;
- 3) текст настоящего Административного регламента с приложениями;
- 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, Региональном портале 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 заявителями.

2.14.2. 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.

2.15. Показатели доступности и качества государственной услуги

2.15.1. Показателями доступности предоставления государственной услуги являются:

- 1) обеспечение возможности направления запроса о предоставлении государственной услуги в Департамент в форме электронного документа;
- 2) обеспечение предоставления государственной услуги с использованием возможностей Единого портала;
- 3) размещение информации о порядке предоставления государственной услуги в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

2.15.2. Показателями качества предоставления государственной услуги являются:

- 1) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;
- 2) соблюдение сроков предоставления государственной услуги (определяется как отношение количества запросов о предоставлении государственной услуги, исполненных с нарушением сроков, к общему количеству рассмотренных запросов за отчетный период).

2.16. 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

2.16.1. Департамент может осуществлять взаимодействие с многофункциональными центрами предоставления государственных и муниципальных услуг при предоставлении государственной услуги.

2.16.2. Обеспечение возможности получения заявителями информации и обеспечение доступа заявителей к сведениям о государственной услуге, размещаемым на Едином портале и Региональном портале.

2.16.3. Обеспечение доступа заявителей к формам заявлений для копирования и заполнения в электронном виде с использованием Единого портала, Регионального портала.

2.16.4. Обеспечение возможности для заявителей в целях получения государственной услуги представлять документы в электронном виде с использованием Единого портала, Регионального портала.

2.16.5. Обеспечение возможности для заявителей осуществлять с использованием Единого портала, Регионального портала мониторинг хода предоставления государственной услуги.

2.16.6. Обеспечение для заявителей возможности получения результата государственной услуги в электронном виде с использованием Единого портала, Регионального портала.

2.16.7. Средства электронной подписи, применяемые при предоставлении государственной услуги в электронном виде, должны быть сертифицированы в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2.16.8. Рассмотрение заявления, полученного в электронной форме, осуществляется в том же порядке, что и рассмотрение заявлений, полученных лично от заявителей.

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

Предоставление государственной услуги включает в себя следующие административные процедуры (действия):

- 1) прием и регистрация документов соискателя лицензии (лицензиата);
- 2) формирование и направление межведомственного запроса;
- 3) рассмотрение заявления, документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии;
- 4) рассмотрение документов и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии;
- 5) предоставление дубликата лицензии (копии лицензии);
- 6) прекращение действия лицензии;
- 7) предоставление заинтересованным лицам сведений о конкретной лицензии.

Блок-схема последовательности действий при предоставлении государственной услуги представлена в приложении № 6 к настоящему Административному регламенту.

3.1. Прием и регистрация документов соискателя лицензии (лицензиата)

3.1.1. Основанием для начала данной административной процедуры является обращение заявителя с заявлением о предоставлении (переоформлении) лицензии и документами, необходимыми для предоставления государственной услуги:

- непосредственно в Департамент;
- в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

- направленными заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3.1.2. Заявление о предоставлении лицензии (переоформлении лицензии) и прилагаемые к нему документы принимаются по описи и регистрируются в журнале регистрации поступивших заявлений (далее – журнал регистрации) специалистом отдела лицензирования, ответственным за работу с документами на лицензирование фармацевтической деятельности (далее – специалист отдела), в день приема.

Копия описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или вручается ему в день приема.

3.1.3. Специалист отдела проводит проверку представленных заявления и комплекта документов на предмет отнесения лицензирования фармацевтической деятельности к компетенции Департамента, а также соответствия требованиям пункта 2.6.6 подраздела 2.6 раздела 2 настоящего Административного регламента. В случае несоответствия указанным требованиям документы передаются заявителю для приведения в соответствие.

3.1.4. В случае если заявление о предоставлении лицензии (переоформлении лицензии) оформлено с нарушением формы и (или) документы, указанные в подразделе 2.6 раздела 2 настоящего Административного регламента, представлены не в полном объеме, специалист отдела в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии (переоформлении лицензии) вручает заявителю либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов. В случае если указанные документы не представлены в Департамент в тридцатидневный срок со дня получения заявителем уведомления, ранее представленное заявление о предоставлении лицензии (переоформлении лицензии) и прилагаемые к нему документы подлежат возврату заявителю в соответствии с частью 9 статьи 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3.1.5. Обязанности специалиста отдела должны быть закреплены в его должностном регламенте.

3.2. Формирование и направление межведомственного запроса

3.2.1. Основанием для начала административной процедуры формирования и направления межведомственного запроса является непредставление заявителем документов, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных организаций, участвующих в предоставлении государственной услуги.

3.2.2. В случае если заявителем представлены все документы, указанные в подразделе 2.7 раздела 2 настоящего Административного регламента, специалист отдела лицензирования переходит к выполнению следующей административной процедуры в соответствии с подразделом 3.3 настоящего раздела.

3.2.3. Порядок направления межведомственных запросов, а также состав сведений, необходимых для представления документа и (или) информации, которые необходимы для оказания государственной услуги, определяется технологической картой межведомственного взаимодействия государственной услуги, согласованной Департаментом с соответствующими государственными органами, участвующими в предоставлении государственной услуги.

3.2.4. Срок подготовки межведомственного запроса специалистом отдела лицензирования не может превышать три рабочих дня.

3.2.5. Срок подготовки и направления ответа на межведомственный запрос о предоставлении документов и информации для предоставления государственной услуги с использованием межведомственного информационного взаимодействия не может превышать пять рабочих дней со дня поступления межведомственного запроса в орган или организацию, предоставляющие документ и информацию, если иные сроки подготовки и направления ответа на межведомственный запрос не установлены федеральными законами, правовыми актами Правительства Российской Федерации и принятыми в соответствии с федеральными законами нормативными правовыми актами Смоленской области.

3.2.6. После поступления ответа на межведомственный запрос специалист отдела лицензирования, ответственный за формирование и направление межведомственного запроса, регистрирует полученный ответ в установленном порядке и передает уполномоченному лицу, ответственному за экспертизу документов, в день поступления таких документов (сведений).

3.2.7. Обязанности специалиста отдела лицензирования, ответственного за формирование и направление межведомственного запроса, предусмотренные настоящим подразделом, должны быть закреплены в его должностном регламенте (должностной инструкции).

3.2.8. Максимальный срок выполнения административной процедуры, предусмотренной настоящим подразделом, составляет 3 рабочих дня.

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

3.3.1. Рассмотрение заявления, документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии осуществляется с момента поступления в Департамент заявления и документов, указанных в подразделе 2.6 раздела 2 настоящего Административного регламента.

3.3.2. Начальник отдела лицензирования организует документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного исполнителя.

3.3.3. Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему документов, принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии осуществляются в срок, предусмотренный настоящим Административным регламентом.

3.3.4. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела лицензирования.

3.3.5. Начальник отдела лицензирования в течение одного рабочего дня с даты регистрации поступивших в Департамент заявления и документов от заявителя назначает из числа сотрудников отдела лицензирования исполнителя, ответственного за рассмотрение представленных документов для получения лицензии (далее - ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его должность и телефон должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала, Регионального портала.

3.3.6. В течение трех рабочих дней со дня приема надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов (в полном объеме) в соответствии с требованиями, указанными в подразделе 2.6 раздела 2 настоящего Административного регламента, ответственный исполнитель информирует заявителя любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, о принятии Департаментом к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также подготавливает проект приказа о проведении документарной и внеплановой выездной проверок.

Документарные проверки и внеплановые выездные проверки проводятся без согласования с органом прокуратуры.

3.3.7. Приказ о проведении документарной проверки и о проведении внеплановой выездной проверки, согласованный с начальником отдела лицензирования, подписывается начальником Департамента.

3.3.8. Ответственный исполнитель в течение двенадцати рабочих дней, но не позднее пятнадцати рабочих дней со дня поступления в Департамент надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов осуществляет документарную проверку с целью определения:

1) наличия всех документов, предусмотренных подразделом 2.6 и подразделом 2.7 раздела 2 настоящего Административного регламента (полноты документов);

2) согласованности предоставленной информации, содержащейся в документах;

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

3.3.9. По результатам документарной проверки ответственный исполнитель составляет акт проверки полноты и достоверности сведений, представленных заявителем.

3.3.10. Внеплановая выездная проверка проводится в срок, не превышающий шестнадцати рабочих дней с даты подписания соответствующего приказа и не позднее тридцати одного рабочего дня со дня поступления в Департамент надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

3.3.11. Предметом внеплановой выездной проверки заявителя являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать заявителем при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям, указанным в пункте 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 (далее – Положение о лицензировании).

3.3.12. В течение четырех рабочих дней со дня завершения внеплановой выездной проверки ответственный исполнитель подготавливает проект приказа о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии) с учетом:

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

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

3.3.14. Приказ начальника 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-правовую форму юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

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

4) идентификационный номер налогоплательщика;

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

б) номер и дату регистрации лицензии;

7) номер и дату приказа лицензирующего органа о предоставлении лицензии.

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

3.3.16. Лицензия оформляется на бланке, являющемся документом строгой отчетности и защищенной от подделок полиграфической продукцией, по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826.

3.3.17. В течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии ответственный исполнитель вручает лицензию заявителю (уполномоченному лицу) под роспись или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а также размещает соответствующую информацию в порядке, предусмотренном настоящим Административным регламентом.

3.3.18. В случае необходимости лицензия направляется заявителю в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота.

3.3.19. В случае подготовки проекта приказа об отказе в предоставлении лицензии ответственному исполнителю необходимо в том числе указать мотивированное обоснование причин отказа в предоставлении лицензии, а также сведения, указанные в подпунктах 1-5 пункта 3.3.14 настоящего подраздела.

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

3.3.21. Уведомление подписывается начальником Департамента.

3.3.22. По окончании процедуры лицензирования в течение пяти рабочих дней со дня вручения (получения) лицензии ответственный исполнитель формирует лицензионное дело и осуществляет его хранение в соответствии с федеральным законодательством.

3.3.23. 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.

3.3.24. Обязанности ответственного исполнителя должны быть закреплены в его должностном регламенте.

3.3.25. Максимальный срок выполнения административной процедуры составляет 48 рабочих дней со дня приема заявления и прилагаемых к нему документов.

3.4. Рассмотрение документов и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии

3.4.1. Административная процедура по рассмотрению документов и принятию решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии осуществляется в связи с поступлением заявления о переоформлении лицензии.

3.4.2. Контроль за ведением учета поступивших документов осуществляет начальник отдела лицензирования.

3.4.3. Рассмотрение документов и принятие решения о переоформлении лицензии осуществляются в сроки, предусмотренные настоящим разделом, при получении от заявителя заявления о переоформлении лицензии.

3.4.4. В отношении заявителя, представившего заявление о переоформлении лицензии, проводится документарная проверка и в ряде случаев внеплановая выездная проверка. Документарная проверка и внеплановая выездная проверка заявителя проводятся без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

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

- 1) осуществления лицензируемого вида деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии;
- 2) изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

3.4.6. Начальник отдела лицензирования в течение одного рабочего дня с даты регистрации поступивших в Департамент заявления и документов от заявителя назначает из числа сотрудников отдела исполнителя, ответственного за рассмотрение документов, представленных лицензиатом для переоформления лицензии (далее – ответственный за рассмотрение документов исполнитель).

Фамилия, имя и отчество ответственного за рассмотрение документов исполнителя, его должность и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

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

Приказ о проведении документарной проверки, согласованный с начальником отдела лицензирования, подписывается начальником Департамента.

3.4.8. Ответственный за рассмотрение документов исполнитель в течение двух рабочих дней, но не позднее пяти рабочих дней со дня поступления в Департамент надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле, с целью определения:

- 1) наличия оснований для переоформления лицензии;
- 2) полноты и достоверности представленных в заявлении и прилагаемых к нему документах сведений путем сопоставления их с данными, полученными Департаментом путем межведомственного информационного взаимодействия.

3.4.9. По результатам документарной проверки ответственный за рассмотрение документов исполнитель составляет акт проверки полноты и достоверности сведений, представленных заявителем.

3.4.10. В течение двух рабочих дней со дня завершения документарной проверки ответственный за рассмотрение документов исполнитель подготавливает проект приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии).

3.4.11. Проект приказа, заявление и документы, представленные для переоформления лицензии, рассматриваются начальником Департамента в течение двух рабочих дней, но не позднее девяти рабочих дней со дня регистрации поступившего от лицензиата надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии.

3.4.12. Приказ о переоформлении лицензии и лицензия одновременно подписываются начальником Департамента и регистрируются в реестре лицензий.

3.4.13. Приказ начальника 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-правовую форму юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

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

4) идентификационный номер налогоплательщика;

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

б) номер и дату регистрации лицензии;

7) номер и дату приказа начальника Департамента о переоформлении лицензии.

3.4.14. В течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии ответственный за рассмотрение документов исполнитель вручает лицензию заявителю (уполномоченному лицу на основании доверенности, оформленной в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации) под роспись или направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а также размещает соответствующую информацию на Интернет-сайте <http://admin.smolensk.ru/~zdrav>.

3.4.15. Лицензия оформляется на бланке, являющемся документом строгой отчетности и защищенной от подделок полиграфической продукцией, по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 № 826.

3.4.16. В случае подготовки проекта приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственному за рассмотрение документов исполнителю необходимо указать мотивированное обоснование причин отказа в переоформлении лицензии, а также сведения, указанные в подпунктах 1-5 пункта 3.4.13 настоящего подраздела.

3.4.17. В течение трех рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный за рассмотрение документов исполнитель вручает заявителю 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 для такого отказа. Уведомление может быть также направлено заявителю посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала, Регионального портала.

3.4.18. Уведомление подписывается начальником (заместителем начальника) Департамента.

3.4.19. В течение трех рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления заявителем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) ответственный за рассмотрение документов исполнитель при условии, что заявителем представлены надлежащим образом оформленное заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы (в полном объеме), информирует заявителя любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, о принятии Департаментом к рассмотрению заявления и прилагаемых к нему документов, а также подготавливает проект приказа о проведении документарной проверки и внеплановой выездной проверки.

3.4.20. Приказ о проведении документарной проверки и внеплановой выездной проверки на предмет соответствия лицензиата лицензионным требованиям, согласованный с начальником отдела лицензирования, подписывается начальником Департамента.

3.4.21. Ответственный за рассмотрение документов исполнитель в течение пяти рабочих дней, но не позднее восьми рабочих дней со дня поступления в Департамент надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле, с целью определения:

- 1) наличия всех необходимых документов (полноты документов);
- 2) наличия оснований для переоформления лицензии;
- 3) полноты и достоверности представленных в заявлении и прилагаемых к нему документах сведений, в том числе сведений, полученных Департаментом путем межведомственного информационного взаимодействия.

3.4.22. По результатам документарной проверки ответственный за рассмотрение документов исполнитель составляет акт проверки полноты и достоверности сведений, представленных лицензиатом.

3.4.23. Внеплановая выездная проверка лицензиата проводится в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня подписания соответствующего приказа, и не позднее двадцати трех рабочих дней со дня поступления в Департамент надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

3.4.24. Предметом внеплановой выездной проверки заявителя являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать заявителем при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям, указанным в пункте 5 Положения о лицензировании.

3.4.25. В течение трех рабочих дней со дня завершения внеплановой выездной проверки заявителя ответственный за рассмотрение документов исполнитель подготавливает проект приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии) с учетом:

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

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

3.4.27. Приказ начальника Департамента о переоформлении лицензии и лицензия должны содержать данные, предусмотренные пунктом 3.4.13 настоящего подраздела.

3.4.28. Лицензия оформляется и направляется лицензиату в порядке, предусмотренном пунктами 3.4.14 – 3.4.15 настоящего подраздела.

3.4.29. В случае подготовки проекта приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственному за рассмотрение документов исполнителю необходимо в том числе указать мотивированное обоснование причин отказа в переоформлении лицензии, а также сведения, указанные в подпунктах 1-5 пункта 3.4.13 настоящего подраздела.

3.4.30. В течение трех рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный за рассмотрение документов исполнитель вручает заявителю 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 заявителя лицензионным требованиям, указываются реквизиты акта проверки. Уведомление может быть также направлено заявителю посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала, Регионального портала.

3.4.31. Уведомление подписывается начальником (заместителем начальника) Департамента.

3.4.32. По окончании процедуры переоформления лицензии в течение пяти рабочих дней со дня вручения (получения) переоформленной лицензии ответственный за рассмотрение документов исполнитель формирует лицензионное дело и осуществляет его хранение в соответствии с федеральным законодательством.

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

3.4.34. Обязанности ответственного за рассмотрение документов исполнителя должны быть закреплены в его должностном регламенте.

3.4.35. Максимальный срок принятия решения о переоформлении лицензии или об отказе в переоформлении лицензии составляет 10 рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, в случаях изменения адресов мест осуществления заявителем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, – 30 рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

3.5. Предоставление дубликата лицензии (копии лицензии)

3.5.1. Основанием для начала административной процедуры предоставления дубликата лицензии (копии лицензии) является обращение заявителя с заявлением о предоставлении дубликата лицензии с приложением в случае порчи лицензии испорченного бланка лицензии либо с заявлением о предоставлении копии лицензии.

3.5.2. Прием и регистрация заявления о предоставлении дубликата лицензии (копии лицензии) осуществляется делопроизводителем Департамента в журнале регистрации входящей корреспонденции.

3.5.3. Заявитель вправе направить заявление о предоставлении дубликата лицензии (копии лицензии) в Департамент в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

3.5.4. Делопроизводитель Департамента передает представленные заявителем в соответствии с пунктом 2.6.4 подраздела 2.6 раздела 2 настоящего Административного регламента документы начальнику Департамента для принятия решения и передачи специалисту отдела лицензирования для оформления дубликата лицензии (копии лицензии).

3.5.5. В течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении дубликата лицензии специалист отдела лицензирования оформляет дубликат лицензии на бланке лицензии с пометками «дубликат» и «оригинал лицензии признается недействующим» и вручает такой дубликат заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3.5.6. В течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении копии лицензии специалист отдела лицензирования подготавливает копию лицензии, заверяет ее и вручает заявителю или направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3.5.7. В случае, если в заявлении о предоставлении дубликата лицензии (копии лицензии) указывается на необходимость предоставления дубликата лицензии или копии лицензии в форме электронного документа, Департамент направляет заявителю дубликат лицензии или копию лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

3.5.8. Обязанности делопроизводителя Департамента и специалиста отдела лицензирования должны быть закреплены в их должностных регламентах.

3.5.9. Максимальный срок выполнения данной административной процедуры составляет 3 рабочих дня.

3.6. Прекращение действия лицензии

3.6.1. Основанием для начала административной процедуры прекращения действия лицензии является получение Департаментом заявления о прекращении фармацевтической деятельности.

3.6.2. Прием и регистрация заявления о прекращении фармацевтической деятельности осуществляются делопроизводителем Департамента в журнале регистрации входящей корреспонденции.

3.6.3. Заявитель вправе направить заявление о прекращении фармацевтической деятельности в Департамент в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

3.6.4. Делопроизводитель Департамента передает заявление о прекращении фармацевтической деятельности специалисту отдела лицензирования для оформления проекта решения о прекращении действия лицензии в виде приказа начальника Департамента.

Проект решения о прекращении действия лицензии с заявлением заявителя специалист отдела лицензирования передает начальнику Департамента для принятия решения.

В случае несоответствия проекта решения требованиям федерального и (или) областного законодательства начальник Департамента возвращает его специалисту отдела лицензирования для приведения в соответствие с указанными требованиями, после чего указанный проект возвращается начальнику Департамента.

В случае соответствия проекта решения требованиям федерального и (или) областного законодательства начальник Департамента подписывает его и передает специалисту отдела лицензирования.

3.6.5. Департамент принимает решение о прекращении действия лицензии в течение десяти рабочих дней со дня получения:

- 1) заявления заявителя о прекращении фармацевтической деятельности;
- 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.

3.6.6. Действие лицензии прекращается со дня принятия Департаментом решения о прекращении действия лицензии на основании заявления заявителя о прекращении фармацевтической деятельности, либо со дня внесения соответствующих записей в единый государственный реестр юридических лиц или единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, либо со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

3.6.7. Обязанности делопроизводителя Департамента и специалиста отдела лицензирования должны быть закреплены в их должностных регламентах.

3.6.8. Максимальный срок выполнения данной административной процедуры составляет 10 рабочих дней.

3.7. Предоставление заинтересованным лицам сведений о конкретной лицензии

3.7.1. Основанием для осуществления данной административной процедуры является поступление в Департамент соответствующего заявления юридического или физического лица.

3.7.2. Заявление о предоставлении сведений о конкретной лицензии регистрируется сотрудником отдела кадров и делопроизводства Департамента в день его поступления в Департамент.

3.7.3. Сотрудник отдела кадров и делопроизводства Департамента:

- присваивает заявлению регистрационный номер и вносит его в систему электронного документооборота и делопроизводства;
- проставляет отметку на заявлении (дата приема и входящий номер);

- проставляет отметку о принятии заявления с указанием даты приема и входящего номера (по просьбе заявителя) на его экземпляре.

3.7.4. Сотрудник отдела кадров и делопроизводства Департамента передает заявление о предоставлении сведений о конкретной лицензии начальнику Департамента либо лицу, его замещающему, для оформления поручения начальнику отдела лицензирования.

3.7.5. После возвращения заявления о предоставлении сведений о конкретной лицензии от начальника Департамента либо лица, его замещающего, с резолюцией-поручением сотрудник отдела кадров и делопроизводства Департамента передает оригинал заявления для рассмотрения начальнику отдела лицензирования.

Срок приема и регистрации заявления в отделе кадров и делопроизводства Департамента не может превышать один рабочий день со дня поступления в Департамент заявления о предоставлении сведений о конкретной лицензии.

3.7.6. В день поступления заявления о предоставлении сведений о конкретной лицензии в отдел лицензирования начальник указанного отдела передает для рассмотрения данное заявление специалисту отдела лицензирования, ответственному за делопроизводство и ведение реестра лицензий.

3.7.7. В течение одного рабочего дня специалист отдела лицензирования, ответственный за делопроизводство и ведение реестра лицензий, вносит в журнал регистрации поступивших заявлений запись о приеме заявления, содержащую порядковый номер записи, дату приема, данные о заявителе, цель обращения заявителя, фамилию и инициалы специалиста, принявшего заявление и сделавшего соответствующую запись в журнале регистрации поступивших заявлений.

Срок приема и регистрации заявления в отделе лицензирования не может превышать два рабочих дня со дня поступления в Департамент заявления о предоставлении сведений о конкретной лицензии.

3.7.8. Специалист отдела лицензирования, ответственный за делопроизводство и ведение реестра лицензий, подготавливает выписку из электронной базы реестра лицензий.

3.7.9. В случае отсутствия в электронной базе реестра лицензий сведений о лицензии или при невозможности определения конкретного лицензиата специалист отдела лицензирования, ответственный за делопроизводство и ведение реестра лицензий, подготавливает справку об отсутствии запрашиваемых сведений.

3.7.10. Срок рассмотрения заявления о предоставлении сведений о конкретной лицензии не может превышать три рабочих дня.

Результат предоставления сведений в виде выписки из реестра лицензий фиксируется в журнале регистрации заявлений по предоставлению сведений из реестра лицензий в отделе лицензирования.

3.7.11. Специалист отдела лицензирования, ответственный за делопроизводство и ведение реестра лицензий, в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня регистрации заявления о предоставлении сведений о конкретной лицензии в Департаменте, представляет заявителем или направляет им заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении выписку из реестра лицензий или справку об отсутствии запрашиваемых сведений.

3.7.12. Обязанности специалиста отдела лицензирования, ответственного за делопроизводство и ведение реестра лицензий, должны быть закреплены в его должностном регламенте.

3.8. Предоставление в установленном порядке информации заявителям и обеспечение доступа заявителей к сведениям о государственной услуге в электронной форме

3.8.1. Предоставление информации о государственной услуге заявителям осуществляется путем размещения сведений о государственной услуге в региональной государственной информационной системе «Реестр государственных и муниципальных услуг (функций) Смоленской области» (далее также – Реестр) и на Региональном портале с последующим размещением сведений на Едином портале.

3.8.2. Положение о Едином портале, а также требования к Региональному portalу, порядку размещения на них сведений о государственных услугах, а также к перечню указанных сведений устанавливаются Правительством Российской Федерации.

3.8.3. С использованием Единого портала, Регионального портала заявителю предоставляется доступ к сведениям о государственной услуге, указанным в подразделе 1.3 раздела 1 настоящего Административного регламента.

3.8.4. Уполномоченные лица Департамента, ответственные за размещение сведений о государственной услуге, осуществляют размещение сведений о государственной услуге в Реестре в соответствии с Порядком формирования и ведения региональных информационных систем «Реестр государственных и муниципальных услуг (функций) Смоленской области» и «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Смоленской области», утвержденным распоряжением Администрации Смоленской области от 26.04.2010 № 499-р/адм.

3.8.5. Уполномоченные лица Департамента, ответственные за размещение сведений о государственной услуге, несут ответственность за полноту и достоверность сведений о государственной услуге, размещаемых в Реестре, а также за соблюдение порядка и сроков их размещения.

4. Формы контроля за исполнением настоящего Административного регламента

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

4.1.1. 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 настоящего Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации и Смоленской области, а также проведения внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги.

4.1.2. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается руководителем Департамента.

4.2. 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

4.2.1. 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, содержащие жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Департамента.

4.2.2. Контроль за своевременным и полным предоставлением Департаментом государственной услуги осуществляется Управлением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области.

4.2.3. Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании годовых планов работы Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области) и внеплановыми.

4.2.4. 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.

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

4.2.6. 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.

4.2.7. За неисполнение или ненадлежащее исполнение должностными лицами Департамента возложенных на них должностных обязанностей по проведению административных процедур при предоставлении государственной услуги указанные лица несут ответственность в соответствии с федеральным законодательством.

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

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

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

- 1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных заявителем, 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.

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

Граждане, их объединения и организации вправе получать информацию о порядке предоставления государственной услуги, а также направлять замечания и предложения по улучшению качества и доступности предоставления государственной услуги.

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

5.1. Заявитель имеет право на обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги должностными лицами, государственными гражданскими служащими Департамента, в досудебном (внесудебном) порядке.

5.2. Предмет досудебного (внесудебного) обжалования заявителем решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, либо государственного гражданского служащего.

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

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

2) нарушения срока предоставления государственной услуги;

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

4) отказа в приеме документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Смоленской области для предоставления государственной услуги, у заявителя;

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

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

7) отказа 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 нарушения установленного срока таких исправлений.

5.3. Ответ на жалобу заявителя не дается в случаях, если:

- в жалобе не указаны фамилия заявителя, направившего жалобу, или почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ. Если в жалобе содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем, совершающем или совершившем, жалоба подлежит направлению в государственный орган в соответствии с его компетенцией;

- текст жалобы не поддается прочтению, о чем в течение семи дней со дня регистрации жалобы сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

Структурное подразделение Департамента при получении жалобы, в которой содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, вправе оставить жалобу без ответа по существу поставленных в ней вопросов и сообщить заявителю, направившему жалобу, о недопустимости злоупотребления правом.

В случае если причины, по которым ответ по существу поставленных в жалобе вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить жалобу в орган, предоставляющий государственную услугу, или соответствующему должностному лицу.

5.4. Заявитель вправе подать жалобу в письменной форме на бумажном носителе, в электронной форме в орган, предоставляющий государственную услугу. 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.

5.5. Жалоба может быть направлена по почте, с использованием информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», официального сайта органа, предоставляющего государственную услугу, а также может быть принята при личном приеме заявителя.

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

5.7. Жалоба должна содержать:

1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, либо государственного гражданского 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 гражданского 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 гражданского служащего.

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

5.8. По результатам рассмотрения жалобы орган, предоставляющий государственную услугу, 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 услуги документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Смоленской области, а также в иных формах;

2) отказывает в удовлетворении жалобы.

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

5.10. Заявители вправе обжаловать решения, принятые в ходе предоставления государственной услуги, действия или бездействие должностных лиц органов исполнительной власти, предоставляющих государственную услугу, в судебном порядке.

Приложение № 1
к Административному регламенту
предоставления Департаментом
Смоленской области по здравоохранению
государственной услуги «Лицензирование
фармацевтической деятельности (за
исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой
торговли лекарственными средствами и
аптечными организациями,
подведомственными федеральным органам
исполнительной власти, государственным
академиям наук)»

Форма

В Департамент Смоленской области
по здравоохранению

Регистрационный номер: _____
(заполняется Департаментом)

Заявление

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

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

	Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц или о индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	<p>выдан _____ (орган, выдавший документ)</p> <p>Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ Адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию _____ _____ _____</p>
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа о постановке на учет в налоговом органе	<p>выдан _____ (орган, выдавший документ)</p> <p>Код подразделения _____ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____</p>
9.	<p>Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии.</p> <p>Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые соискатель лицензии намерен исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>	<p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения (при осуществлении самостоятельного вывоза лекарственных препаратов от дистрибьютора либо доставки лекарственных препаратов в обособленные структурные подразделения)</p> <p><*> Аптека готовых лекарственных форм медицинской организации</p> <p>_____</p> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения (при осуществлении самостоятельного вывоза лекарственных препаратов от дистрибьютора либо доставки лекарственных препаратов в обособленные структурные подразделения)</p> <p><*> Аптечный пункт</p>

		<hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения (при осуществлении самостоятельного вывоза лекарственных препаратов от дистрибьютора либо доставки лекарственных препаратов в обособленные структурные подразделения).</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения (при осуществлении хранения фармацевтических субстанций).</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения (при осуществлении перевозки фармацевтических субстанций).</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения (при осуществлении хранения фармацевтических субстанций).</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения (при осуществлении перевозки фармацевтических субстанций).</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная медицинской организации</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
--	--	--

		<p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения (при осуществлении хранения фармацевтических субстанций).</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения (при осуществлении перевозки фармацевтических субстанций).</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов медицинской организации</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения (при осуществлении хранения фармацевтических субстанций).</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения (при осуществлении перевозки фармацевтических субстанций).</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Индивидуальный предприниматель</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения (при осуществлении отпуска лекарственных препаратов по рецептам).</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>Медицинские организации и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации:</p> <p><*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
--	--	---

		<p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения (при осуществлении отпуска лекарственных препаратов по рецептам)</p> <p><*> Амбулатория</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения (при осуществлении отпуска лекарственных препаратов по рецептам)</p> <p><*> Фельдшерский пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения (при осуществлении отпуска лекарственных препаратов по рецептам)</p> <p><*> Фельдшерско-акушерский пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения (при осуществлении отпуска лекарственных препаратов по рецептам)</p>
10.	<p>Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений</p>	<p>наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер: _____</p>

	медицинских организаций)	
11.	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке	наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер: _____
12.	Номер телефона и (в случае, если имеется) адрес электронной почты	
13.	Информирование по вопросам лицензирования (указать, в случае если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)	адрес электронной почты:
14.	Форма получения лицензии	<*> На бумажном носителе лично. <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. <*> В форме электронного документа
15.	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины	

<*> Нужно указать.

_____,
 (Ф.И.О., должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица; фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

действующий на основании _____,
 (документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

Руководитель юридического лица

(индивидуальный предприниматель) _____

(Ф.И.О., подпись)

МП

«__» _____ 20 г.

Приложение № 2
к Административному регламенту
предоставления Департаментом Смоленской
области по здравоохранению
государственной услуги «Лицензирование
фармацевтической деятельности (за
исключением деятельности, осуществляемой
организациями оптовой торговли
лекарственными средствами и аптечными
организациями, подведомственными
федеральным органам исполнительной
власти, государственным академиям наук)»

Форма

В Департамент Смоленской области
по здравоохранению

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется Департаментом)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о переоформлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности
(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)

№ _____, выданной _____,
(наименование лицензирующего органа, дата выдачи)

№ _____, выданной _____,
(наименование лицензирующего органа, дата выдачи)

№ _____, выданной _____,
(наименование лицензирующего органа, дата выдачи)

№ _____, выданной _____,
(наименование лицензирующего органа, дата выдачи)

№ _____, выданной _____,
(наименование лицензирующего органа, дата выдачи)

В СВЯЗИ С:

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

_____ <*> изменением адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности,
 _____ <*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности (при намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу (по адресам), не указанному (не указанным) в лицензии),
 _____ <*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии,
 _____ <*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии,
 _____ <*> прекращением деятельности выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности,
 _____ <*> истечением срока действия лицензии (лицензий), не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

<*> Нужно подчеркнуть.

№ п/п	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике
1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица. Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя		
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)		
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)		
4.	Адрес места нахождения юридического лица. Адрес места жительства индивидуального предпринимателя		

5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица. Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя		
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц или о индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	выдан _____ (орган, выдавший документ) _____ Дата выдачи _____ Серия _____ № _____ Адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию _____ _____ _____	выдан _____ (орган, выдавший документ) _____ Дата выдачи _____ Серия _____ № _____ Адрес места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию _____ _____ _____
7.	Идентификационный номер налогоплательщика		
8.	Данные документа о постановке на учет в налоговом органе	выдан _____ (орган, выдавший документ) _____ Код подразделения _____ Дата выдачи _____ Серия _____ № _____	выдан _____ (орган, выдавший документ) _____ Код подразделения _____ Дата выдачи _____ Серия _____ № _____
9.	Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений в сведения о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц или о индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей		выдан _____ (орган, выдавший документ) _____ Код подразделения _____ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____

	(не заполняется в случае изменения адресов мест осуществления деятельности, изменения перечня выполняемых работ (услуг))		
10.	Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности, в которых лицензиат намерен осуществлять деятельность (с указанием работ (услуг))		
11.	Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному новому адресу оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер _____	
12.	Сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании и наличии сертификатов специалиста - для		

	<p>осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)</p>	
13.	<p>Сведения 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</p>	
14.	<p>Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке</p>	<p>наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер _____</p>
15.	<p>Виды работ (услуг), которые лицензиат намерен осуществлять (с указанием адресов мест</p>	

	осуществления деятельности)	
16.	Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста – при намерении выполнять (осуществлять) новые работы (услуги) (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)	
17.	Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям, предназначенного для выполнения (осуществления) новых работ (услуг) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
18.	Адреса, по которым деятельность прекращена, дата, с которой деятельность фактически прекращена	
19.	Виды работ (услуг), которые лицензиат прекратил (с указанием адресов мест осуществления деятельности)	

20.	В связи с истечением срока действия лицензии (лицензий) перечень видов работ (услуг) с указанием адресов мест осуществления деятельности	
21.	Номер телефона и (в случае, если имеется) адрес электронной почты	
22.	Информирование по вопросам лицензирования (указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)	адрес электронной почты:
23.	Форма получения лицензии	<*> На бумажном носителе лично. <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. <*> В форме электронного документа

24.	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины	
-----	---	--

<*> Нужно указать.

_____,
 (Ф.И.О., должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица; фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

действующий на основании _____,
 (документ, подтверждающий полномочия)

просит переоформить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

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

МП

«__ __» _____ 20 г.

Приложение № 3
к Административному регламенту
предоставления Департаментом
Смоленской области по здравоохранению
государственной услуги «Лицензирование
фармацевтической деятельности (за
исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой
торговли лекарственными средствами и
аптечными организациями,
подведомственными федеральным органам
исполнительной власти, государственным
академиям наук)»

Форма

В Департамент Смоленской области
по здравоохранению

**Заявление
о прекращении фармацевтической деятельности**

Прошу досрочно прекратить действие лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности № _____, выданной

_____ (наименование лицензирующего органа, дата выдачи)

_____, в связи с намерением с _____ (дата)

прекратить фармацевтическую деятельность.

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица. Фамилия, имя и _____ (в случае, если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица _____ (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица _____ (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица _____ (с указанием почтового индекса). Адрес _____ места _____ жительства	

	индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Адреса мест осуществления фармацевтической деятельности (с указанием почтового индекса), в которых лицензиат намерен прекратить деятельность в соответствии с лицензией	
6.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица. Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Контактный телефон, факс	
9.	Адрес электронной почты (при наличии)	

(Ф.И.О., должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа
юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического
лица; фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

действующий на основании _____.
(документ, подтверждающий полномочия)

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

МП

«__» _____ 20 г.

Приложение № 4
к Административному регламенту
предоставления Департаментом
Смоленской области по здравоохранению
государственной услуги «Лицензирование
фармацевтической деятельности (за
исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой
торговли лекарственными средствами и
аптечными организациями,
подведомственными федеральным органам
исполнительной власти, государственным
академиям наук)»

Форма

В Департамент Смоленской области
по здравоохранению

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении дубликата лицензии (копии лицензии)
на осуществление фармацевтической деятельности

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

(место нахождения юридического лица, место жительства индивидуального предпринимателя)

(основной государственный регистрационный номер - для индивидуального предпринимателя/государственный
регистрационный номер - для юридического лица)

(идентификационный номер налогоплательщика)

Прошу предоставить дубликат лицензии (копию лицензии) в связи с утратой (порчей)
(нужное подчеркнуть)

(серия и номер действующей лицензии, дата выдачи)

(наименование лицензирующего органа, выдавшего лицензию)

Необходимо предоставить дубликат лицензии (копию лицензии) в форме электронного
документа; адрес электронной почты _____ (при отсутствии необходимости зачеркнуть).

Приложение: испорченный бланк лицензии (в случае порчи).

Руководитель юридического лица
(индивидуальный предприниматель) _____

МП

« ____ » _____ 20 ____ г.

Приложение № 5
к Административному регламенту
предоставления Департаментом
Смоленской области по здравоохранению
государственной услуги «Лицензирование
фармацевтической деятельности (за
исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой
торговли лекарственными средствами и
аптечными организациями,
подведомственными федеральным органам
исполнительной власти, государственным
академиям наук)»

Форма

В Департамент Смоленской области
по здравоохранению

Ф.И.О. или полное наименование
заявителя:

Почтовый адрес: _____

ЗАЯВЛЕНИЕ
о предоставлении сведений о конкретной лицензии
на фармацевтическую деятельность из реестра лицензий

Прошу предоставить сведения о лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности по располагаемым мной данным:

(полное наименование лицензиата и другое)

Заявитель
Контактный телефон

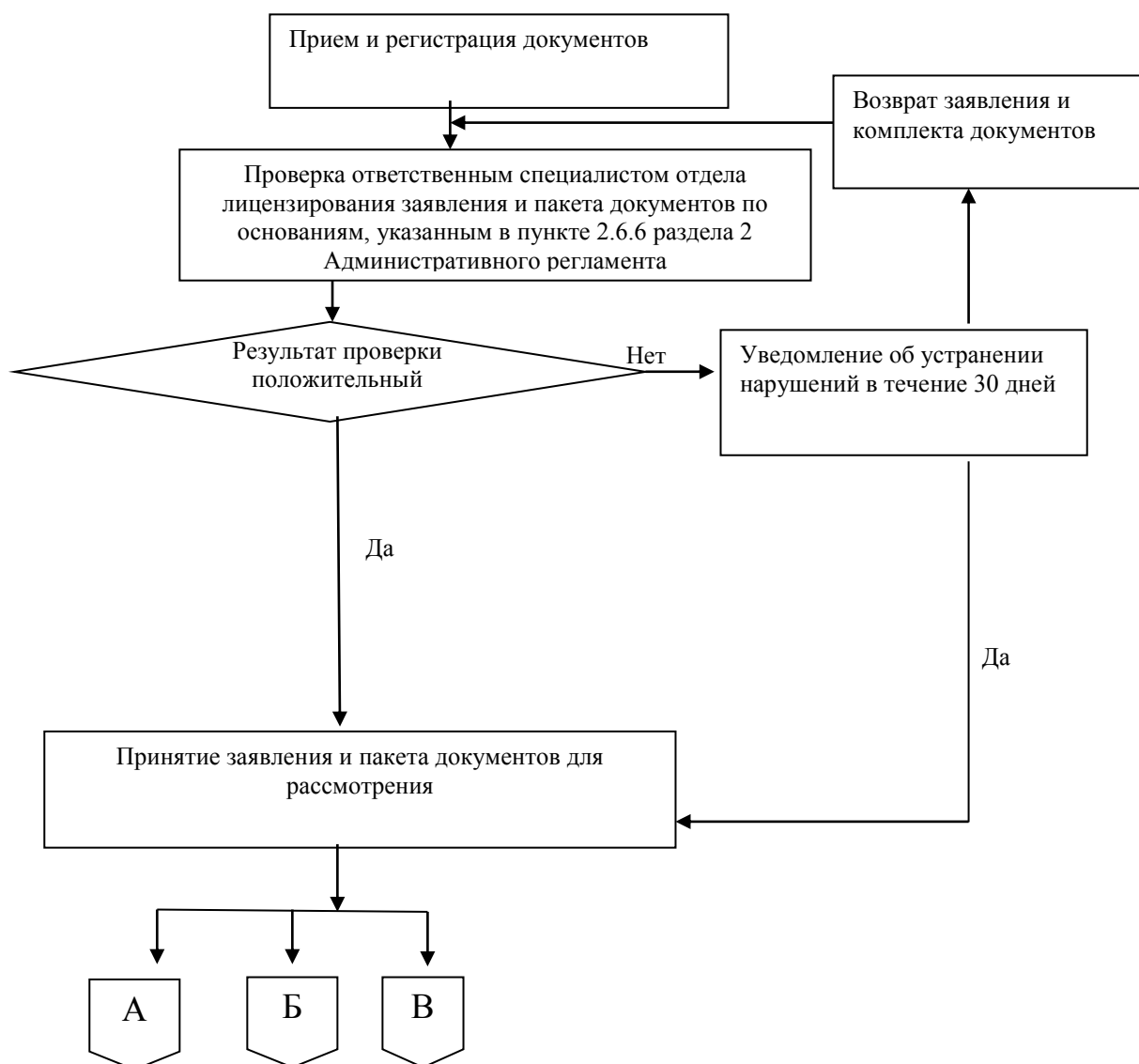
(подпись)

(Ф.И.О.)

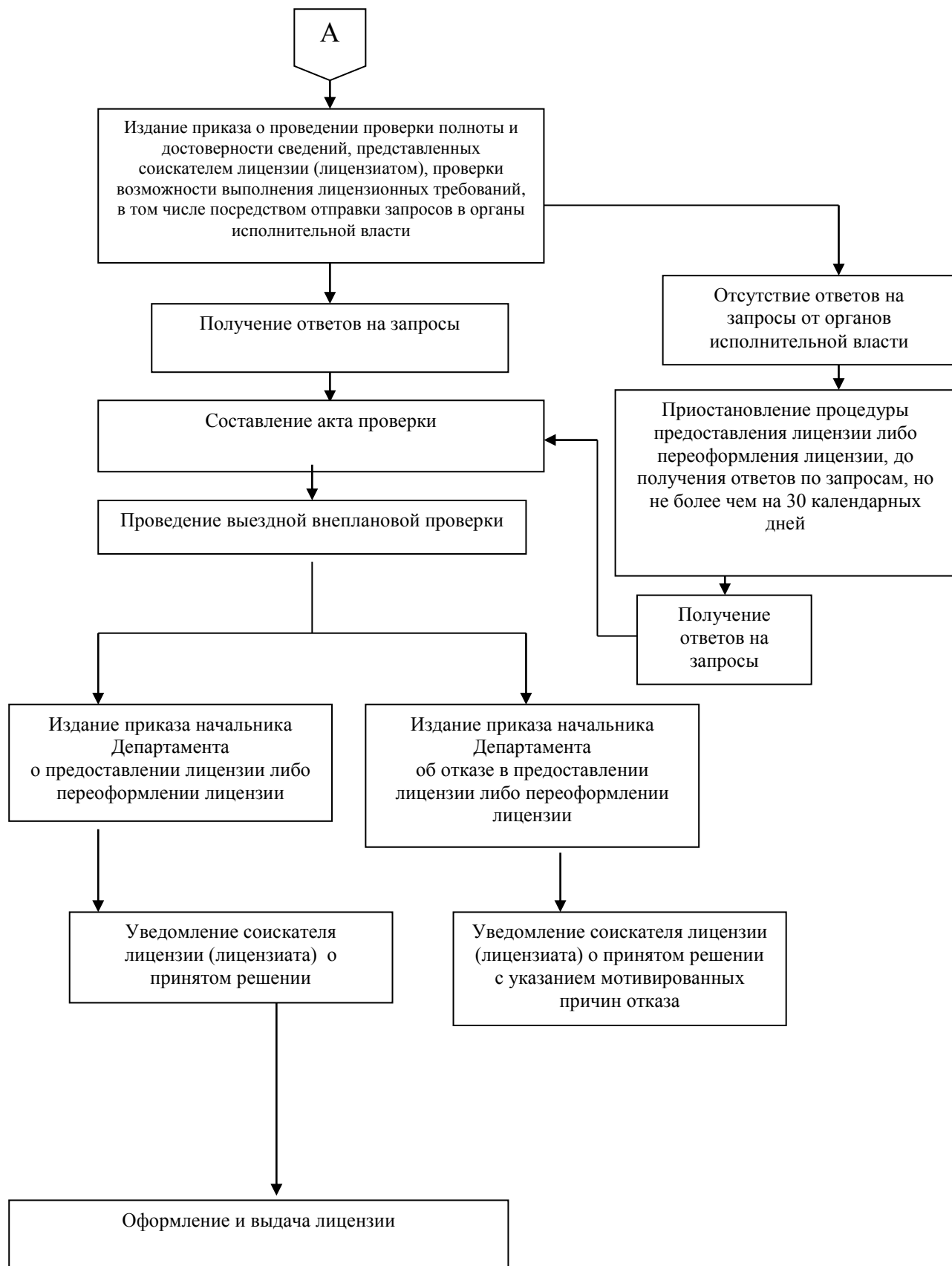
Приложение № 6
к Административному регламенту
предоставления Департаментом
Смоленской области по здравоохранению
государственной услуги «Лицензирование
фармацевтической деятельности (за
исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой
торговли лекарственными средствами и
аптечными организациями,
подведомственными федеральным органам
исполнительной власти, государственным
академиям наук)»

БЛОК-СХЕМА последовательности действий при предоставлении государственной услуги

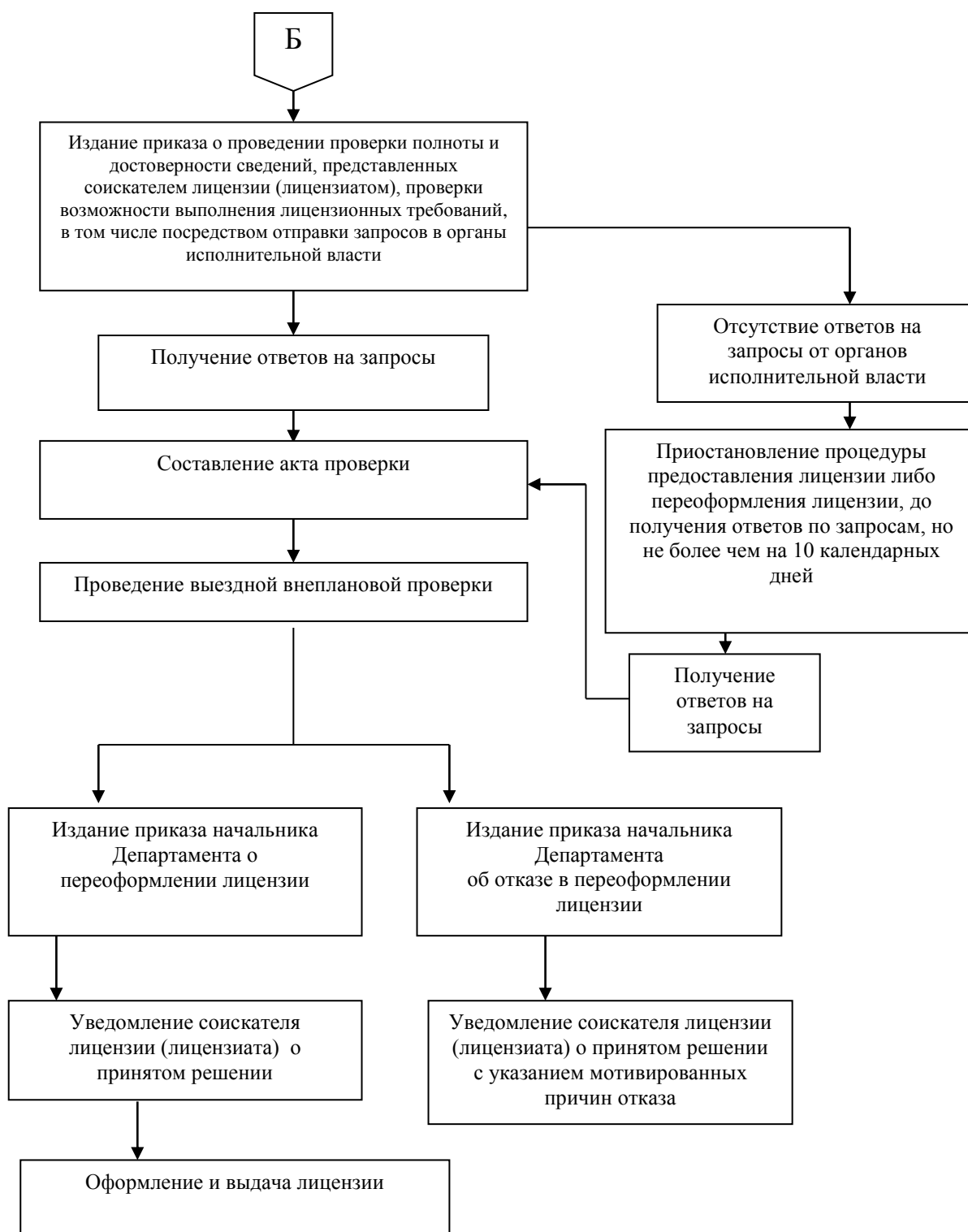
1. Прием документов



2. Предоставление лицензии, переоформление лицензии (при намерении лицензиата осуществлять деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, при намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг)



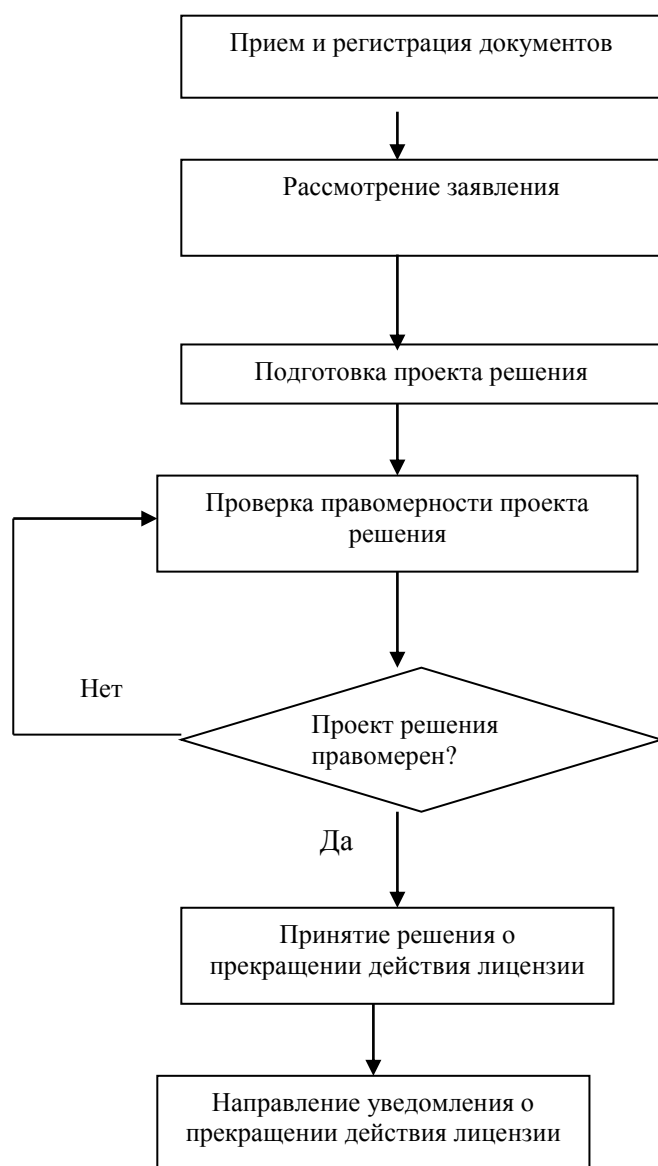
3. Переоформление лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности),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



4. Предоставление дубликата или копии лицензии



5. Прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата



6. Предоставление заинтересованным лицам сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий

