



ГУБЕРНАТОР ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

г. Чита

Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Забайкальского края по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)

В соответствии с пунктом 4 части 10 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в российской Федерации», со статьей 44 Устава Забайкальского края, **п о с т а н о в л я ю:**

Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства

здравоохранения Забайкальского края по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

Р.Ф. Гениатулин

Утвержден
Постановлением Губернатора
Забайкальского края
от «__» _____ 2012 г. № ____

**Административный регламент
Министерства здравоохранения Забайкальского края по
предоставлению государственной услуги по лицензированию
фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
для медицинского применения (за исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными
средствами и аптечными организациями, подведомственными
федеральным органам исполнительной власти, государственным
академиям наук)**

I. Общие положения

1. Административный регламент Министерства здравоохранения Забайкальского края по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения разработан в целях повышения качества и доступности предоставления указанной государственной услуги для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, определяет порядок и стандарт предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения Министерством здравоохранения Забайкальского

края (далее соответственно – Административный регламент, государственная услуга, фармацевтическая деятельность, Минздрав).

2. Лицензированию в рамках предоставления государственной услуги подлежит фармацевтическая деятельность, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями. В составе фармацевтической деятельности выполняются работы, оказываются услуги:

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

Заявителями в соответствии с настоящим Административным регламентом являются:

1) юридические лица (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);

2) физические лица, зарегистрированные в установленном порядке в качестве индивидуального предпринимателя;

3) физические и юридические лица, обратившиеся за предоставлением информации по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности.

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Минздравом:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном Интернет-сайте Минздрава (www.chitazdrav.ru);

2) на Едином портале государственных и муниципальных услуг (www.pgu.e-zab.ru);

3) на информационных стендах в помещении Минздрава по работе с обращениями граждан;

4) по номерам телефонов для справок;

5) в средствах массовой информации.

Информирование о порядке предоставления государственной услуги производится Минздравом по адресу: 672090, г. Чита, ул. Богомякова, д. 23.

Время работы: в будние дни с 8-45 часов до 18-00 часов (по пятницам – с 8-45 часов до 16-45 часов), обеденный перерыв с 13-00 часов до 14-00 часов.

Телефоны для справок: +7 (3022) 32-11-37; +7 (3022) 26-45-67; +7 (3022) 26-32-49.

E-mail: priemnaya@minzdrav.e-zab.ru; licenz@minzdrav.e-zab.ru.

На информационных стендах Минздрава размещаются следующие информационные материалы:

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

2) [положение](#) о лицензировании фармацевтической деятельности;

3) перечень технических регламентов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к фармацевтической деятельности;

4) [образцы](#) форм документов, используемых при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности;

5) банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины;

6) иная информация, относящаяся к лицензированию фармацевтической деятельности.

.Формы заявления и документов, оформляемых непосредственно заявителями, представляемых в Минздрав для предоставления государственной услуги в электронном виде должны быть доступны для копирования и

заполнения в электронном виде на официальном Интернет-сайте Минздрава (www.chitazdrav.ru), Едином портале государственных и муниципальных услуг.

Информация о поданных заявлениях, ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, должна быть доступна заявителям на официальном Интернет-сайте Минздрава (www.chitazdrav.ru).

Сведения о ходе (этапе) принятия Минздравом решения о предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, проведения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий и проверки соблюдения лицензиатом указанных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности размещаются на Едином портале государственных и муниципальных услуг в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Сведения, связанные с реализацией административной процедуры «Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения», включая сведения о проведении плановых (ежегодные планы проведения плановых проверок) и внеплановых мероприятий по контролю, сведения о результатах проведенных проверок в течение 5 (пяти) рабочих дней размещаются на официальном Интернет-сайте Минздрава (www.chitazdrav.ru).

Информация, относящаяся к осуществлению фармацевтической деятельности, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на официальном сайте Минздрава (www.chitazdrav.ru) в информационно-телекоммуникационной сети Интернет и (или) на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня:

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

б) принятия Минздравом решения о предоставлении, прекращении действия лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, а также переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии;

в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации;

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

II. Стандарт предоставления государственной услуги

4. Лицензирование фармацевтической деятельности включает в себя мероприятия, связанные с предоставлением лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, внесением сведений в Единый реестр лицензий и передачей таких сведений в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор), а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам информации о лицензировании.

5. Государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности предоставляется Минздравом в рамках осуществления полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданных для

осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации.

Требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный Правительством Российской Федерации, запрещается.

6. Результатом предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности является:

- 1) решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии;
- 2) решение о переоформлении или об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии;
- 3) решение о приостановлении действия лицензий, о возобновлении действия лицензии, о прекращении действия лицензии и аннулировании лицензии;
- 4) решение о досрочном прекращении действия лицензии.

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

- 1) изданием приказа о предоставлении лицензии, регистрацией в реестре лицензий;
- 2) выдачей лицензии;
- 3) изданием приказа об отказе в предоставлении лицензии и выдачей соответствующего уведомления заявителю;
- 4) изданием приказа о переоформлении лицензии, регистрацией в реестре лицензий;
- 5) изданием приказа об отказе в переоформлении лицензии и выдачей соответствующего уведомления заявителю;
- 6) выдачей дубликата лицензии, копии лицензии;

7) приостановлением действия лицензий, возобновлением действия лицензии, прекращением действия лицензии и аннулированием лицензии;

8) выдачей предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

9) составлением протокола об административном правонарушении.

7. Срок предоставления государственной услуги:

1) принятие решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии – 45 (сорок пять) рабочих дней с даты поступления в Минздрав комплекта документов, предусмотренного пунктами 9 и 10 настоящего Административного регламента;

2) принятие решения о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении, в случаях предусмотренных частями 12 и 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ – 10 (десять) рабочих дней с даты поступления в Минздрав документов, предусмотренных пунктом 14 настоящего Административного регламента;

3) принятие решения о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении, в случаях предусмотренных частями 7 и 9 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ – 30 (тридцать) рабочих дней с даты поступления в Минздрав документов, предусмотренных пунктом 14 настоящего Административного регламента;

4) выдача дубликата документа, копии документов, подтверждающих наличие лицензии – 3 (три) рабочих дня с даты поступления в Минздрав соответствующего заявления.

8. Правовыми основаниями для предоставления государственной услуги являются:

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

2) Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 18, ст. 2544);

Федерации, 2011, № 19, ст. 2716, № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728) (далее – Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ);

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

4) Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601, № 48, ст. 5711, № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988, № 18, ст. 2142, № 31, ст. 4160, № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20, № 7, ст. 905, № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728) (далее – Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ);

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

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

7) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 18, ст. 1721; № 30, ст. 3029; № 44, ст. 4295, ст. 4298; 2003, № 1, ст. 2; № 27, ст. 2700, ст. 2708, ст. 2717; № 46, ст. 4434, ст. 4440; № 50, ст. 4847, ст. 4855; № 52, ст. 5037; 2004, № 19, ст. 1838; № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, ст. 3533; № 44, ст. 4266; 2005, № 1, ст. 9, ст. 13, ст. 37, ст. 40, ст. 45; № 10, ст. 762, ст. 763; № 13, ст. 1077, ст. 1079; № 17, ст. 1484;

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

8) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340, ст. 3341; 2001, № 1, ст. 18; № 23, ст. 2289; № 33, ст. 3413, ст. 3421, ст. 3429; № 49, ст. 4554, ст. 4564; № 53, ст. 5015, ст. 5023; 2002, № 1, ст. 4; № 22,

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

2311, ст. 2318; № 23, ст. 3265; № 24, ст. 3357; № 26, ст. 3652; № 30, ст. 4566, ст. 4575, ст. 4583, ст. 4587, ст. 4593, ст. 4596, ст. 4606; № 48, ст. 6729, ст. 6731; № 49, ст. 7016, ст. 7017, ст. 7037) (далее – Налоговый кодекс Российской Федерации);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

20) приказ Министерства здравоохранения и социального развития

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

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

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

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

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

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

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

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

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

29) Постановление Правительства Забайкальского края от 11 мая 2010 г. № 187 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Забайкальского края» (Азия-Экспресс, 2010, № 32);

30) Распоряжение Министерства здравоохранения Забайкальского края от 16 апреля 2012 года № 700 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Забайкальского края в процессе лицензирования фармацевтической деятельности».

9. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет по установленной форме в Минздрав заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются:

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

2) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый

государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

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

4) лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ (оказываемых услуг), составляющих фармацевтическую деятельность в соответствии с приложением к Положению о лицензировании.

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

10. К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются:

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

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

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

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

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

7) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые в случаях, предусмотренных настоящим Положением, подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя

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

9) опись прилагаемых документов.

11. Минздрав не вправе требовать от соискателя лицензии указывать в заявлении о предоставлении лицензии сведения, не предусмотренные частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ, и представлять документы, не предусмотренные частью 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ. Минздрав не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности.

12. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы соискателем лицензии представляются в Минздрав непосредственно

или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

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

13. При предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности Минздрав не вправе требовать от соискателя лицензии (лицензиата) предоставления документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, и органов, предоставляющих муниципальные услуги, а также иных государственных органов, органов местного самоуправления и подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении предусмотренных государственных и муниципальных услуг, за исключением:

- документов о соответствующем образовании и (или) квалификации;
- учредительных документов юридического лица;
- правоустанавливающих документов на объекты недвижимости.

Копии документов, не засвидетельствованные в нотариальном порядке, представляются с предъявлением оригинала.

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

14. Для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, заявитель или его правопреемник (далее - лицензиат) представляет, либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в Минздрав по описи с указанием количества экземпляров и листов следующие документы:

14.1 в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения:

1) заявление о переоформлении лицензии в котором указывается:

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

б) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц;

2) оригинал действующей лицензии;

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

4) опись прилагаемых документов.

14.2 в случае намерения лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии:

1) заявление о переоформлении лицензии;

2) сведения, содержащие новый адрес осуществления фармацевтической деятельности;

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

4) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность по указанному новому адресу;

5) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке;

б) оригинал действующей лицензии;

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

8) опись прилагаемых документов.

14.3 в случае намерения выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии (за исключением перевозки лекарственных средств):

1) заявление о переоформлении лицензии;

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

3) сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять (осуществлять) новые работы (услуги);

4) сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям,

5) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке;

6) оригинал действующей лицензии;

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

8) опись прилагаемых документов.

14.4 в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии:

1) заявление о переоформлении лицензии;

2) оригинал действующей лицензии;

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

4) опись прилагаемых документов.

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

15. Для получения на бумажном носителе дубликата документа, копий документов, подтверждающих наличие лицензии, лицензиат представляет в Минздрав по описи с указанием количества экземпляров и листов следующие документы:

- 1) заявление о выдаче дубликата документа, копии документов, подтверждающих наличие лицензии;
- 2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за выдачу дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии;
- 3) испорченный бланк лицензии (в случае порчи лицензии).

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

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

17 Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

- 1) в предоставлении лицензии отказывается по следующим основаниям:
 - а) при наличии в заявлении и (или) документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;
 - б) при несоответствии соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям;
- 2) в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, отказывается при представлении лицензиатом неполных или недостоверных сведений;
- 3) в выдаче дубликата документа, копии документа, подтверждающего наличие лицензии, отказывается при обращении с заявлением лица, не являющегося лицензиатом, или не имеющего полномочий на совершение указанного действия;

18. Взимание платы с соискателя лицензии или лицензиата за предоставление государственной услуги (предоставление лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, продление срока действия лицензии, выдачу дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии) осуществляется в размерах, установленных статьей 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации.

Государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:

- 1) за предоставление лицензии – 2600 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, – 2600 рублей;
- 3) за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии и (или) приложения к такому документу в других случаях - 200 рублей;
- 4) за выдачу дубликата, подтверждающего наличие лицензии – 200 рублей.

19. Прием документов для получения лицензии, переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии и прекращения действия лицензии, а также выдача документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, производится по адресу: 672090, г. Чита, ул. Богомяглова, д. 23, каб. 439.

Время работы: в будние дни с 8-45 часов до 18-00 часов (по пятницам – с 8-45 часов до 16-45 часов), обеденный перерыв с 13-00 часов до 14-00 часов.

Телефоны для справок: +7 (3022) 26-32-49.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче соискателем лицензии (лицензиатом) заявления о предоставлении государственной услуги и при получении результата государственной услуги составляет не более 30 минут.

Заявление соискателя лицензии (лицензиата) о предоставлении государственной услуги регистрируется в течение 1 (одного) рабочего дня с момента его поступления в Минздрав.

Помещение приема заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) для получения лицензии, переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, продления срока действия и прекращения действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, а также выдачи документов, подтверждающих наличие лицензии, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

- 1) Положение о лицензировании фармацевтической деятельности;
- 2) перечень технических регламентов и нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к осуществлению фармацевтической деятельности;
- 3) текст настоящего Административного регламента;
- 4) образцы оформления заявлений и документов, предоставляемых для получения государственной услуги;
- 5) банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины.

Прием заявителей может осуществляться сотрудниками Минздрава по предварительной записи по телефону +7 (3022) 26-32-49.

20. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

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

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

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

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

21. При предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляются следующие административные процедуры:

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

2) рассмотрение заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;

3) предоставление дубликата лицензии и копии лицензии;

4) контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности;

5) приостановление действия, прекращение действия, возобновление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;

б) внесение сведений в Единый реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и предоставление сведений из Единого реестра лицензий на фармацевтическую деятельность.

Структура и взаимосвязь административных процедур, выполняемых при предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, приведены на схеме (приложение № 1 к настоящему Административному регламенту).

22. Основанием для начала осуществления предусмотренных настоящим Административным регламентом административных процедур в электронной форме является направление заявителем заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых документов.

23. Руководители подразделений Минздрава, осуществляющих в соответствии с настоящим Административным регламентом лицензирование фармацевтической деятельности, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного исполнителя.

24. Начальник отдела, отвечающего за лицензирование фармацевтической деятельности Минздрава, в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении действия лицензии при получении сведений о вступлении в законную силу решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлении или прекращении действия лицензии, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии направляет копию документа, подтверждающего принятие соответствующего решения, с сопроводительным письмом в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по месту

нахождения соискателя лицензии или лицензиата, а также посредством информационно-коммуникационных технологий.

25. Административная процедура «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от соискателя лицензии для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (схема осуществления административной процедуры приведена в приложении № 2 к настоящему Административному регламенту).

В отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, проводятся документарная и внеплановая выездная проверка без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

Основанием для проведения проверки соискателя лицензии является представление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии.

Предметом документарной проверки соискателя лицензии являются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений положениям частей 1 и 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 № 99-ФЗ, а также сведениям о соискателе лицензии, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах.

26. Рассмотрение заявления и документов для получения лицензии и принятие решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии) осуществляется в срок до 45 (сорока пяти) рабочих дней со дня поступления заявления и полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Административным регламентом, в Минздрав.

27. Заявление и документы (в том числе представленные в электронной форме) для получения лицензии, поступившие от соискателя лицензии, принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) соискателю лицензии.

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

Направление комплекта документов посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), допускается с момента создания соответствующей информационно-коммуникационной структуры.

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

29. Для получения лицензии заявитель направляет или представляет в Минздрав документы, предусмотренные пунктом 10 настоящего Административного регламента.

30. В случае, если заявление о предоставлении лицензии оформлено с нарушением требований, предусмотренных пунктом 9 настоящего Административного регламента, и (или) документы, указанные в пункте 10 настоящего Административного регламента, представлены не в полном объеме, в течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии Минздрав вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы подлежат возврату соискателю лицензии.

31. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, которые представлены соискателем лицензии в

соответствии с пунктом 30 настоящего Административного регламента, Минздрав принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия пунктам 9 и 10 настоящего Административного регламента о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата

32. В срок, не превышающий 45 (сорока пяти) рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, Минздрав осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

33. Проверка полноты и достоверности представленных сведений проводится в виде внеплановой документарной проверки путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются Минздраву, с целью определения:

- 1) наличия всего комплекта документов;
- 2) согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;
- 3) достоверности документов;
- 4) соответствия документов заявителя требованиям действующего законодательства Российской Федерации.

По результатам проверки ответственный исполнитель составляет акт внеплановой документарной проверки о полноте и достоверности представленных сведений.

34. При выявлении недостоверной или искаженной информации в представленных соискателем лицензии документах, готовится проект решения об отказе в предоставлении лицензии с указанием оснований отказа, который согласовывается начальником отдела, осуществляющего лицензирование

фармацевтической деятельности. Решение об отказе в предоставлении лицензии подписывается руководителем Минздрава.

35. В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии Минздрав вручает в течение 3 (трех) рабочих дней со дня принятия этого решения соискателю лицензии или направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа.

36 В случае положительных результатов проверки полноты и достоверности представленных сведений, ответственный исполнитель готовит проект приказа (распоряжения) Минздрава о проведении проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности и согласовывает его с начальником отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

Приказ (распоряжение) о проведении проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям подписывается руководителем Минздрава.

Проверка соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям проводится в виде внеплановой выездной проверки.

37. При проведении проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности проверке подлежат:

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

2) наличие у медицинской организации - соискателя лицензии лицензии на осуществление медицинской деятельности;

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

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

4) наличие у индивидуального предпринимателя:

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

5) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих:

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

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

38. По завершении проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям ответственный исполнитель готовит заключение о возможности предоставления лицензии, с учетом:

1) проверки полноты и достоверности сведений, предоставленных заявителем в соответствии с пунктом 10 настоящего Административного регламента;

2) результатов проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям.

Основанием отказа в предоставлении лицензии является:

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

2) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям

39. Заявление и документы для получения лицензии, а также предложение ответственного исполнителя рассматриваются руководителем Минздрава не позднее 42 (сорока двух) рабочих дней с даты регистрации поступивших от соискателя лицензии документов с целью принятия решения о предоставлении заявителю лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии.

40. В случае принятия положительного решения о предоставлении заявителю лицензии начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, готовит проект решения о предоставлении заявителю лицензии и проект документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем Минздрава, а также уведомление заявителя о предоставлении ему лицензии, которое подписывается руководителем (заместителем руководителя) Минздрава.

41. В течение 3 (трех) рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии Минздравом она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

42. В день принятия Минздравом решения о предоставлении лицензии, ответственный исполнитель вносит изменения в единый реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

По окончании процедуры лицензирования ответственный исполнитель формирует лицензионное дело и направляет в архив в установленном порядке.

43. Лицензионное дело формируется из следующих документов:

1) заявление соискателя лицензии о предоставлении лицензии, заявление лицензиата и прилагаемые к соответствующему заявлению документы;

2) приказы (распоряжения) лицензирующего органа о предоставлении лицензии, об отказе в предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии, о продлении срока действия лицензии (в случае, если ограничение срока действия лицензии предусмотрено федеральными законами), о приостановлении, возобновлении и прекращении действия лицензии;

3) копия подписанной и зарегистрированной лицензии;

4) приказы (распоряжения) лицензирующего органа о назначении проверок соискателя лицензии, лицензиата, копии актов проверок, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколов об административных правонарушениях, постановлений о назначении административных наказаний и других связанных с осуществлением лицензионного контроля документов;

5) выписки из решений суда об административном приостановлении деятельности лицензиата или аннулировании лицензии;

6) копии уведомлений и других связанных с осуществлением лицензирования документов;

Формирование и хранение лицензионного дела осуществляются Минздравом в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В случае, если взаимодействие Минздрава и соискателя лицензии или лицензиата осуществлялось с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе Единого портала государственных и муниципальных услуг, лицензионное дело формируется

Минздравом в форме электронного документа. Технологические, программные, лингвистические, правовые и организационные средства обеспечения использования указанных сетей должны соответствовать законодательству Российской Федерации.

44. Приказ (распоряжение) Минздрава о предоставлении лицензии и документ, подтверждающий наличие лицензии, должны содержать:

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

45. Лицензии оформляются на бланках, являющихся документами строгой отчетности и защищенной от подделок полиграфической продукцией, по форме, утвержденной Правительством Российской Федерации (типовой форме), или в случае, предусмотренном частью 9 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ, лицензия направляется лицензиату в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

46. При отрицательном решении ответственный исполнитель готовит проект решения об отказе в предоставлении лицензии, который после необходимых согласований подписывается руководителем Минздрава, а также уведомление заявителя об отказе в предоставлении ему лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности, если причиной отказа явилась несоответствие соискателя лицензии указанным требованиям.

Уведомление подписывается руководителем (заместителем руководителя) Минздрава и направляется (вручается) соискателю лицензии, либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или выдается на руки уполномоченному представителю соискателя лицензии.

47. Лицензионное дело, независимо от того, предоставлена заявителю лицензия или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению в Минздраве вместе с соответствующими заключениями, копиями приказов, копиями и дубликатами документов, подтверждающих наличие лицензии, других документов с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации.

48. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, на бумажном носителе, лицензиат имеет право на получение дубликата указанного документа, который предоставляется ему на основании заявления в письменной форме или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой «Дубликат».

Лицензиат имеет право на получение заверенных Минздравом копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

49. Административная процедура «Рассмотрение заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на

осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения» осуществляется в связи с поступлением заявления от лицензиата, имеющего лицензию или его правопреемника (далее – заявитель), в котором указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц (схема осуществления административной процедуры приведена в приложении № 3 к настоящему Административному регламенту).

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

В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния переоформление лицензии допускается только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности.

51. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются Минздравом по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается

лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Направление комплекта документов посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций) допускается с момента создания соответствующей информационно-коммуникационной структуры.

52. В случае, если заявление о переоформлении лицензии оформлено с нарушением требований статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ (или) прилагаемые к нему документы представлены не в полном объеме, в течение 3 (трех) рабочих дней со дня приема указанных заявления и документов Минздрав вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

53. В течение 3 (трех) рабочих дней со дня представления лицензиатом надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов в соответствии с пунктом 53 настоящего Административного регламента Минздрав принимает решение о рассмотрении этого заявления и прилагаемых к нему документов или в случае их несоответствия положениям частей 3, 7 и (или) 9 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ о возврате этого заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата. В случае непредставления заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о переоформлении лицензии подлежит возврату заявителю.

54. В случаях, предусмотренных пунктами 52 и 53 настоящего Административного регламента, срок принятия Минздравом решения о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении исчисляется со

дня поступления в Минздрав надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

55. В срок, не превышающий 10 (десяти) рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, Минздрав осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в его лицензионном деле, а также проверку достоверности содержащихся в указанном заявлении и прилагаемых к нему документах новых сведений.

56. Проверка полноты и достоверности представленных сведений проводится путем сопоставления сведений, содержащихся в заявлении, представленном заявителем, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, в соответствии с данными, полученными от Федеральной налоговой службы, с целью определения:

- 1) наличия всего состава документов (полноты документов);
- 2) наличия оснований для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности;
- 3) полноты и достоверности представленных в заявлении сведений, подтвержденной подписью руководителя организации на каждом документе.

57. Переоформление лицензии, в случае намерения лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии и (или) намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, осуществляется Минздравом после проведения в установленном порядке проверки соответствия лицензиата 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 30

(тридцати) рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов.

58. В сроки, установленные пунктами 55 и 57 настоящего Административного регламента, Минздрав на основании результатов рассмотрения представленных заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов принимает решение о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении.

59. При положительных результатах проверки ответственный исполнитель готовит проект решения о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, который согласовывается начальником отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности Минздрава. Проект решения о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, подписывается руководителем Минздрава.

60. После подписания приказа (распоряжения) о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, готовится уведомление заявителя о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, которое подписывается руководителем (заместителем руководителя) Минздрава, а также документ, подтверждающий наличие лицензии, который подписывается руководителем Минздрава.

61. Уведомление заявителя о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, документ, подтверждающий наличие соответствующий лицензии, направляются (вручаются) заявителю, либо направляется заказным письмом с уведомлением о вручении или выдается на руки уполномоченному представителю соискателя лицензии.

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

62. При отрицательном результате проверки ответственный исполнитель готовит проект решения об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, который подписывается руководителем Минздрава.

63. Отказ в переоформлении лицензии осуществляется по основаниям, указанным в пункте 38 настоящего Административного регламента.

64. После подписания приказа (распоряжения) об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, ответственный исполнитель готовит уведомление заявителя об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, с указанием причин отказа, которое подписывается руководителем (заместителем руководителя) Минздрава и направляется (вручается) заявителю.

65. Уведомление заявителя об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, направляется (вручается) заявителю, либо направляется заказным письмом с уведомлением о вручении или выдается на руки уполномоченному представителю соискателя лицензии.

66. В течение 1 (одного) рабочего дня с даты подписания переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, либо уведомления об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, ответственный исполнитель вносит изменения в единый реестр лицензий на фармацевтическую деятельность и в течение 5 (пяти) рабочих дней направляет все документы для архивирования в соответствующее лицензионное дело, которое ведется в соответствии с установленными требованиями.

67. Административная процедура «Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности» исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности (схема осуществления

административной процедуры приведена в приложении № 4 к настоящему Административному регламенту).

68. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности (далее - плановые мероприятия по контролю), осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым начальником отдела, осуществляющего контроль за соблюдением лицензионных требований и условий, и утверждаемым ежегодно руководителем Минздрава.

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

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

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

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

Утвержденный руководителем Минздрава ежегодный план проведения плановых проверок доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном Интернет-сайте Минздрава в течение 5 (пяти) дней с даты утверждения плана.

В ежегодных планах проведения плановых проверок указываются следующие сведения:

1) наименования лицензиатов, деятельность которых подлежит плановым проверкам;

2) цель и основание проведения каждой плановой проверки;

3) дата и сроки проведения каждой плановой проверки;

4) наименование лицензирующего органа – Министерство здравоохранения Забайкальского края.

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

Сведения о проведении плановых мероприятий по контролю размещаются на официальном сайте Минздрава (www.chitazdrav.ru) в порядке, определяемом руководителем Минздрава.

Согласованный с Генеральной прокуратурой Российской Федерации план проведения плановых проверок размещается на сайте <http://genproc.gov.ru>.

В отношении одного лицензиата плановое мероприятие по контролю по каждому месту осуществления фармацевтической деятельности, указанному в документе, подтверждающем наличие лицензии, проводится с периодичностью, утвержденной Постановлением Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью».

70. О проведении плановой проверки лицензиат уведомляется Минздравом не позднее 3 (трех) рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа (распоряжения) руководителя Минздрава о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом (телефонограмма, факсограмма, телеграмма, посредством электронной почты и т.д.).

71. Плановая и внеплановая проверка проводятся в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, установленном соответственно статьями 11 и 12 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ, и с учетом особенностей организации и осуществления лицензионного контроля, установленных частями 2-10 статьи 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ.

72. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявлениях и

документах, в целях соответствия их требованиям пунктов 9 и 14 настоящего Административного регламента, а также сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц и других федеральных информационных ресурсах.

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

73. В случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Минздрава, вызывает обоснованные сомнения, либо эти сведения не позволяют оценить исполнение лицензиатом лицензионных требований и условий, Минздрав направляет в адрес лицензиата мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа (распоряжения) руководителя, заместителя руководителя Минздрава о проведении проверки.

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

74. Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью руководителя, иного должностного лица лицензиата.

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

75. В случае если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных лицензиатом документах, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Минздрава документах и (или) полученным в ходе осуществления

лицензионного контроля, информация об этом направляется лицензиату с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

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

77. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем или иным должностным лицом лицензиата пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае если после рассмотрения представленных пояснений и документов, либо при отсутствии пояснений Минздрав установит признаки нарушения лицензионных требований и условий должностные лица Минздрава вправе провести выездную проверку.

При проведении документарной проверки Минздрав не вправе требовать у юридического лица сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки.

78. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах юридического лица сведения, а также соответствие их работников, состояние используемых указанными лицами при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, и принимаемые ими меры по исполнению обязательных требований.

Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица и (или) по месту фактического осуществления его деятельности.

79. Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в имеющихся в распоряжении Минздрава документах юридического лица или индивидуального предпринимателя;

2) оценить соответствие деятельности юридического лица лицензионным требованиям и условиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

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

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

81. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в приказе (распоряжении), должностным лицом (лицами) которое указано в приказе (распоряжении) о проведении мероприятия по контролю. В том случае, если при проведении мероприятий по контролю требуется осуществление исследований (испытаний), экспертиз, Минздрав вправе привлекать в установленном порядке научные, иные организации, ученых и специалистов.

82. Внеплановые проверки соблюдения лицензиатами лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности (далее - внеплановые проверки), производятся в целях контроля соблюдения лицензиатами обязательных лицензионных требований и условий, установленных законодательством Российской Федерации, выполнения предписаний Минздрава, предотвращения причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, по обеспечению безопасности государства, по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, по ликвидации последствий причинения такого вреда.

83. Основаниями для проведения внеплановой проверки являются:

1) истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного предписания Минздрава об устранении выявленного нарушения лицензионных требований и условий;

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

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

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

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

5) наличие приказа (распоряжения), изданного руководителем Минздрава в соответствии с поручением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации;

б) истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии.

84. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Минздрав, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в подпункте 2 пункта 83 настоящего Административного регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

85. Внеплановая выездная проверка может быть проведена по основаниям, указанным в подпункте 2 пункта 83 настоящего Административного регламента, после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления фармацевтической деятельности¹.

При наступлении оснований, указанных в подпункте 2 пункта 83 настоящего Административного регламента, начальник отдела,

¹ Типовая форма заявления о согласовании органом государственного контроля (надзора) с органом прокуратуры проведения внеплановой проверки юридического лица, относящегося к субъектам малого и среднего предпринимательства, утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141.

осуществляющего контроль за соблюдением лицензионных требований и условий, в течение 1 (одного) дня готовит проект приказа (распоряжения) о проведении внеплановой выездной проверки, а также заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки с органом прокуратуры, по месту осуществления деятельности лицензиата, которые утверждаются руководителем Минздрава.

86. В день подписания приказа (распоряжения) о проведении внеплановой выездной проверки лицензиата в целях согласования ее проведения начальник отдела, осуществляющего контроль за соблюдением лицензионных требований и условий, представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности проверяемого лицензиата, заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия приказа (распоряжения) руководителя Минздрава о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

87. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основание проведения которой указаны в подпункте 3 пункта 83 настоящего Административного регламента, лицензиат уведомляется любым доступным способом не менее чем за 24 (двадцать четыре) часа до начала ее проведения.

88. Лицензирующий орган вправе не уведомлять лицензиата о проведении внеплановой выездной проверки в случаях, указанных в подпункте 2 пункта 83 настоящего Административного регламента.

89. При наступлении очередного этапа плана проверок либо событий, определенных пунктом 83 настоящего Административного регламента, начальник отдела, осуществляющего контроль за соблюдением лицензионных требований и условий, в течение 3 (трех) дней готовит проект приказа

(распоряжения) ² о проведении проверки, который утверждается руководителем Минздравом.

90. В приказе должны быть указаны:

1) наименование лицензирующего органа – Министерство здравоохранения Забайкальского края;

2) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

3) наименование лицензиата, проверка которого проводится;

4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

5) правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке лицензионные требования и условия;

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

7) перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;

8) перечень документов, представление которых лицензиатом, необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

9) даты начала и окончания проведения проверки.

91. Заверенная печатью копия приказа (распоряжения) руководителя Минздрава вручается под роспись должностными лицами Минздрава, осуществляющими проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата одновременно с предъявлением служебных удостоверений.

92. При осуществлении лицензионного контроля проверяется выполнение лицензиатом следующих лицензионных требований и условий:

² Типовая форма распоряжения (приказа) органа государственного контроля (надзора) о проведении проверки юридического лица утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141.

1) наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

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

3) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения (аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности), правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, требований части 3 статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и установленных предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

4) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения (медицинская организация), правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций;

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

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

7) соблюдение лицензиатом требований статьи 57 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

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

9) наличие у индивидуального предпринимателя – лицензиата, для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;

10) наличие у лицензиата работников, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющих:

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

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - документ о дополнительном

профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения;

11) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием не реже 1 раза в 5 лет.

93. Срок проведения документарной проверки и выездной проверки не может превышать 20 (двадцать) рабочих дней. В отношении лицензиатов, относящихся к субъектам малого предпринимательства, общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать 50 (пятьдесят) часов для малого предприятия и 15 (пятнадцать) часов для микропредприятия в год.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Минздрава, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем Минздрава, но не более чем на 20 (двадцать) рабочих дней, в отношении малых предприятий, микропредприятий не более чем на 15 (пятнадцать) часов.

94. При проведении проверки должностные лица Минздрава не вправе:

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

2) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, за исключением случая проведения проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» подпункта 2 пункта 83 настоящего Административного регламента;

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

4) отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований,

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

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

6) превышать установленные сроки проведения проверки;

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

95. По результатам проверки должностными лицами Минздрава составляется акт по установленной форме в 2 (двух) экземплярах³.

96. В акте проверки указываются:

1) дата, время и место составления акта проверки;

2) наименование лицензирующего органа (Министерство здравоохранения Забайкальского края);

3) дата и номер приказа (распоряжения) руководителя Минздрава о проведении проверки;

4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц Минздрава, проводивших проверку;

5) наименование проверяемого лицензиата, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, присутствовавших при проведении проверки;

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

³ Типовая форма акта проверки органом государственного контроля (надзора) юридического лица утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141.

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

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

9) подписи должностного лица или должностных лиц Минздрава, проводивших проверку.

97. К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников проверяемого лицензиата, на которых возлагается ответственность за нарушение лицензионных требований и условий, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

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

99. В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю проверяемого лицензиата под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в лицензионном деле.

100. В случае выявления при проведении проверки нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности должностные лица Минздрава, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать предписание лицензиату об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения (форма предписания приведена в приложении № 7 к настоящему Административному регламенту);

2) составить протокол об административных правонарушениях;

3) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, обеспечению безопасности государства, предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

101. В случае если при проведении проверки установлено, что деятельность проверяемого лицензиата, его филиала, представительства, структурного подразделения, выполняемых работ и предоставляемых услуг представляют непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, или такой вред причинен, Минздрав обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения вплоть до

временного запрета деятельности лицензиата, его филиала, представительства, структурного подразделения, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и довести до сведения граждан, а также других юридических лиц, индивидуальных предпринимателей любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

102. Лицензиаты ведут журнал учета проверок по типовой форме, утвержденной приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141.

103. Административная процедура «Приостановление действия, прекращение действия, возобновление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» осуществляется в связи с выявлением в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий (схема осуществления административной процедуры приведена в приложении № 5 к настоящему Административному регламенту).

104. При выявлении в ходе проведения мероприятий по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности, грубых нарушений начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, в течение 3 (трех) дней готовит докладную записку с приложением копии протокола об административном правонарушении и направляет ее на имя руководителя Минздрава.

Под грубым нарушением лицензионных требований и условий, при осуществлении фармацевтической деятельности, понимается невыполнение лицензиатом положений подпунктов 1) - 7) пункта 92 настоящего Административного регламента.

105. Протокол об административном правонарушении направляется Минздравом судье, уполномоченному рассматривать дело об административном

правонарушении, в порядке и в сроки, установленные законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях.

106. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности, начальник отдела, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, осуществляет подготовку и согласование решения Минздрава о приостановлении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, на срок административного приостановления деятельности лицензиата.

107. Лицензиат обязан уведомить в письменной форме Минздрав об устранении им нарушений лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата.

108. Действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, возобновляется Минздравом со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата, которое оформляется решением Минздрава, о чем лицензиат уведомляется в письменной или электронной форме.

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

109. В случае если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, Минздрав обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда. Минздрав готовит решение об аннулировании

лицензии, вносит запись в единый государственный реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, и уведомляет об этом лицензиата и федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц, по месту нахождения лицензиата.

Соответствующее уведомление может быть направлено по почте, посредством информационно-коммуникационных технологий, или выдано на руки уполномоченному представителю лицензиата.

110. Действие лицензии прекращается со дня внесения в Единый государственный реестр юридических лиц записи о ликвидации лицензиата или прекращении его деятельности в результате реорганизации (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности), либо со дня принятия Минздравом решения о досрочном прекращении действия лицензии на основании представленного заявления в письменной форме лицензиата (правопреемника лицензиата - юридического лица) о прекращении им осуществления фармацевтической деятельности, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

111. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в делах Минздравом. Сведения о приостановлении, возобновлении и о прекращении действия лицензии заносятся в Единый реестр лицензий на фармацевтическую деятельность.

112. Административная процедура «Внесение сведений в Единый реестр лицензий на фармацевтическую деятельность и предоставление сведений из Единого реестра лицензий на фармацевтическую деятельность» осуществляется в связи с выполнением административных процедур «Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии на

осуществление фармацевтической деятельности», «Рассмотрение заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности», «Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности», «Приостановление действия, прекращение действия, возобновление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» настоящего Административного регламента (схема осуществления административной процедуры приведена в приложении № 6 к настоящему Административному регламенту).

113. Электронная база данных Единого реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности ведется в отделе Минздрава, осуществляющем лицензирование фармацевтической деятельности, с использованием подсистемы «Лицензирование» АИС Росздравнадзора, и содержит сведения, предусмотренные приложением № 2 к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 г. № 689.

114. Организация эксплуатации Единого реестра лицензий на фармацевтическую деятельность осуществляется Межрегиональным информационно-аналитическим управлением Росздравнадзора.

115. В течение 2 (двух) рабочих дней от момента поступления соответствующих сведений начальник отдела Минздрава, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводит их в электронную базу данных Единого реестра лицензий на фармацевтическую деятельность.

116. Основанием внесения сведений в электронную базу данных Единого реестра лицензий на фармацевтическую деятельность являются лицензионные дела, которые представляют собой архив на бумажных носителях или в электронном виде.

117. На официальном Интернет-сайте Минздрава (www.chitazdrav.ru) в открытом доступе размещаются следующие сведения из электронной базы данных Единого реестра на фармацевтическую деятельность:

- 1) наименование и организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;
- 2) местонахождение юридического лица;
- 3) наименование лицензирующего органа;
- 4) лицензируемый вид деятельности – фармацевтическая деятельность;
- 5) номер лицензии;
- 6) срок действия лицензии;
- 7) сведения о приостановлении, возобновлении, аннулировании и прекращении действия лицензии.

118. Контроль внесения сведений в электронную базу Единого реестра лицензий на фармацевтическую деятельность осуществляет начальник отдела Минздрава, осуществляющего лицензирование фармацевтической деятельности.

119. Сведения от Минздрава представляются в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 9 ноября 2007 г. № 689 «О порядке ведения единого реестра лицензий, в том числе предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 декабря 2007 г. N 10849) в Росздравнадзор.

IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

120. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Минздрава, Едином портале государственных и муниципальных услуг.

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

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

121. Контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляется должностными лицами Минздрава, ответственными за организацию работы по предоставлению указанной государственной услуги и в рамках процедур при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственных услуг, порядок осуществления которого устанавливается приказами Минздрава.

122. Персональная ответственность должностных лиц Минздрава за предоставление государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

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

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

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

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

4) достоверность сведений, внесенных в Единый реестр лицензий на фармацевтическую деятельность, и архивирование лицензионного дела.

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

Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается руководителем Минздрава.

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

126. Контроль за своевременным и полным предоставлением Минздравом государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзором), определенным в качестве ответственного исполнителя.

127. Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании годовых планов работы Минздрава и внеплановыми.

128. Все плановые проверки должны осуществляться регулярно, в течение всего периода деятельности Минздрава, установленные формы отчетности о предоставлении государственной услуги должны подвергаться анализу.

По результатам проверок, анализа, должны быть осуществлены необходимые меры по устранению недостатков в предоставлении государственной услуги.

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

129. При проверке могут рассматриваться все вопросы, связанные с предоставлением государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (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.

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

131. Должностные лица Минздрава в случае совершения ими правонарушений в связи с неисполнением либо ненадлежащим исполнением своих служебных обязанностей несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования действия решений и действий (бездействия) Минздрава,

а также должностных лиц Минздрава

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

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

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

2) нарушение срока предоставления государственной услуги;

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

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

5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами;

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

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

133. Жалоба подается в письменной форме на бумажном носителе, в электронной форме в Минздрав. Жалобы на решения, принятые руководителем Минздравом, подаются в Росздравнадзор.

Жалоба может быть направлена по почте, через многофункциональный центр, с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", официального сайта Минздрава, единого портала государственных и муниципальных услуг либо регионального портала государственных и

муниципальных услуг, а также может быть принята при личном приеме заявителя.

134. Жалоба должна содержать:

1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу (Минздрав), 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) Минздрава, должностного лица Минздрава, либо государственного служащего;

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

135. Жалоба, поступившая в Минздрав, подлежит рассмотрению должностным лицом, наделенным полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа Минздрава, должностного лица Минздрава, 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. Правительство Российской Федерации вправе установить случаи, при которых срок рассмотрения жалобы может быть сокращен.

136. По результатам рассмотрения жалобы Минздрав, принимает одно из следующих решений:

1) удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных Минздравом, опечаток и ошибок в выданных в

результате предоставления государственной услуги документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также в иных формах;

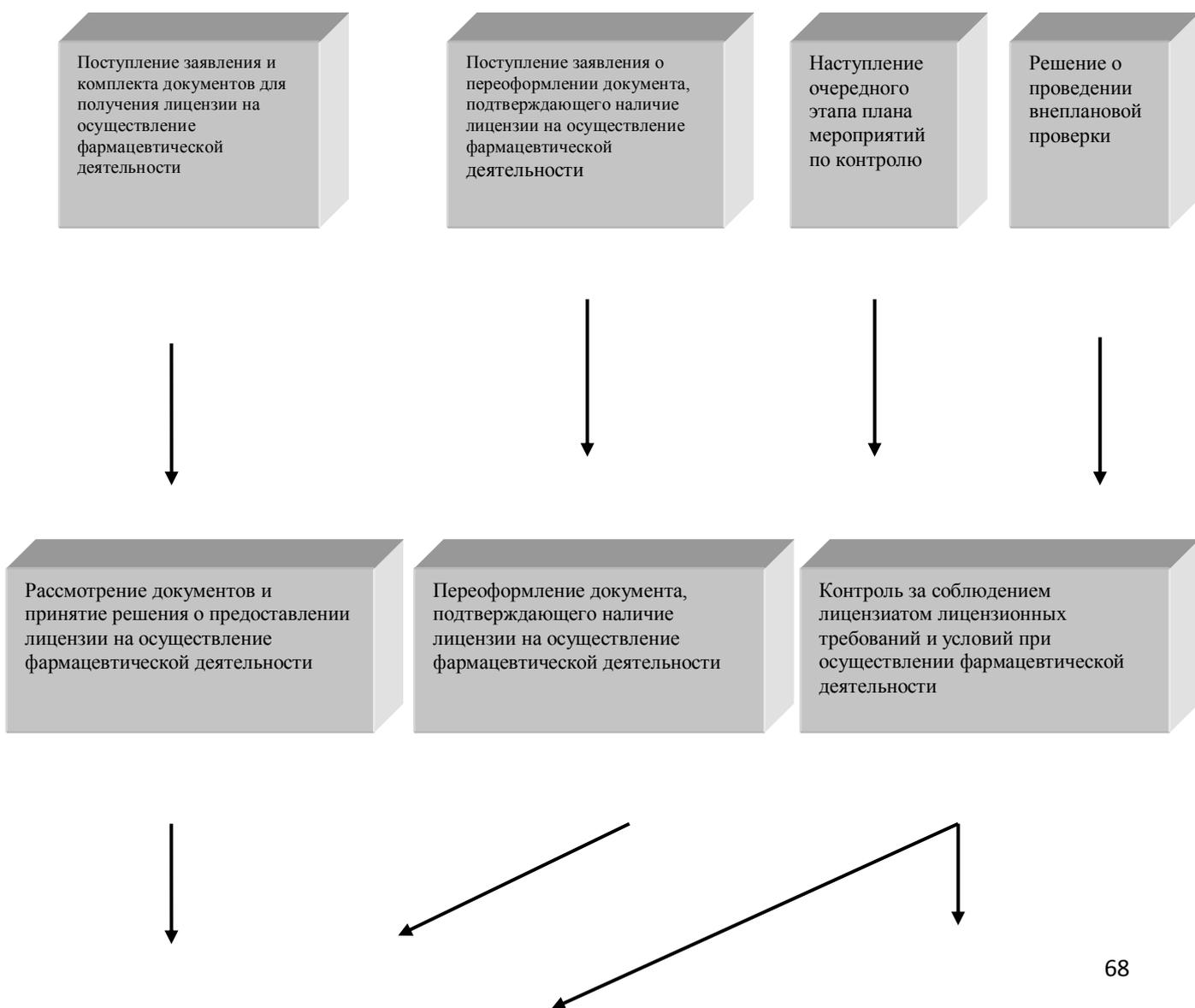
2) отказывает в удовлетворении жалобы

137. Не позднее дня, следующего за днем принятия решения, указанного в пункте 136 настоящего Административного регламента, заявителю в письменной форме и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы.

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

Приложение № 1
к Административному регламенту
по предоставлению государственной услуги
по лицензированию фармацевтической
деятельности, утвержденному
постановлением Губернатора Забайкальского края
от _____ 2012 г. № _____

Схема: Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности.

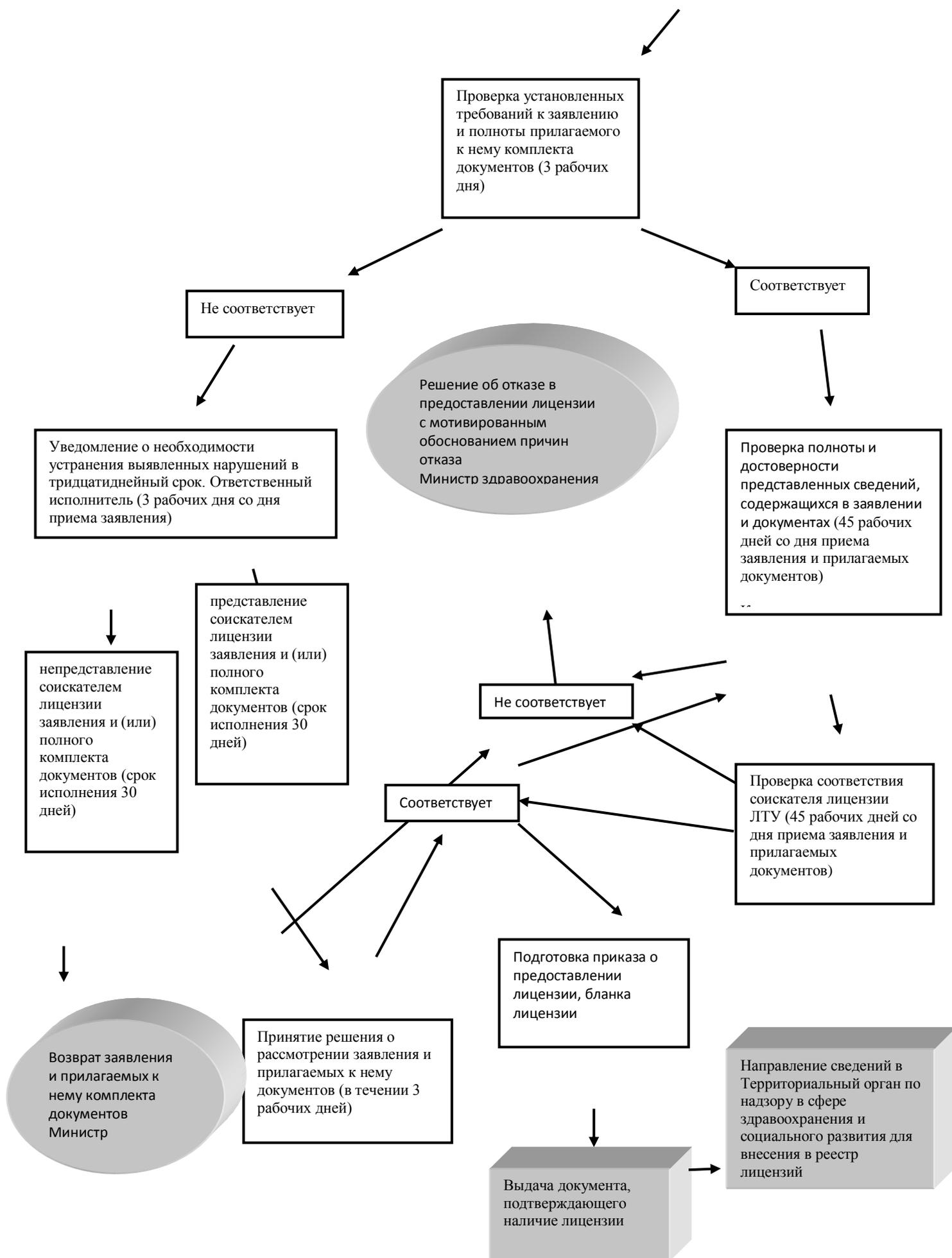




Приложение № 2
к Административному регламенту
по предоставлению государственной услуги
по лицензированию фармацевтической
деятельности, утвержденному
постановлением Губернатора Забайкальского края
от _____ 2012 г. № _____

Схема: Исполнение административной процедуры «Рассмотрение документов и принятия решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении) на осуществление фармацевтической деятельности.



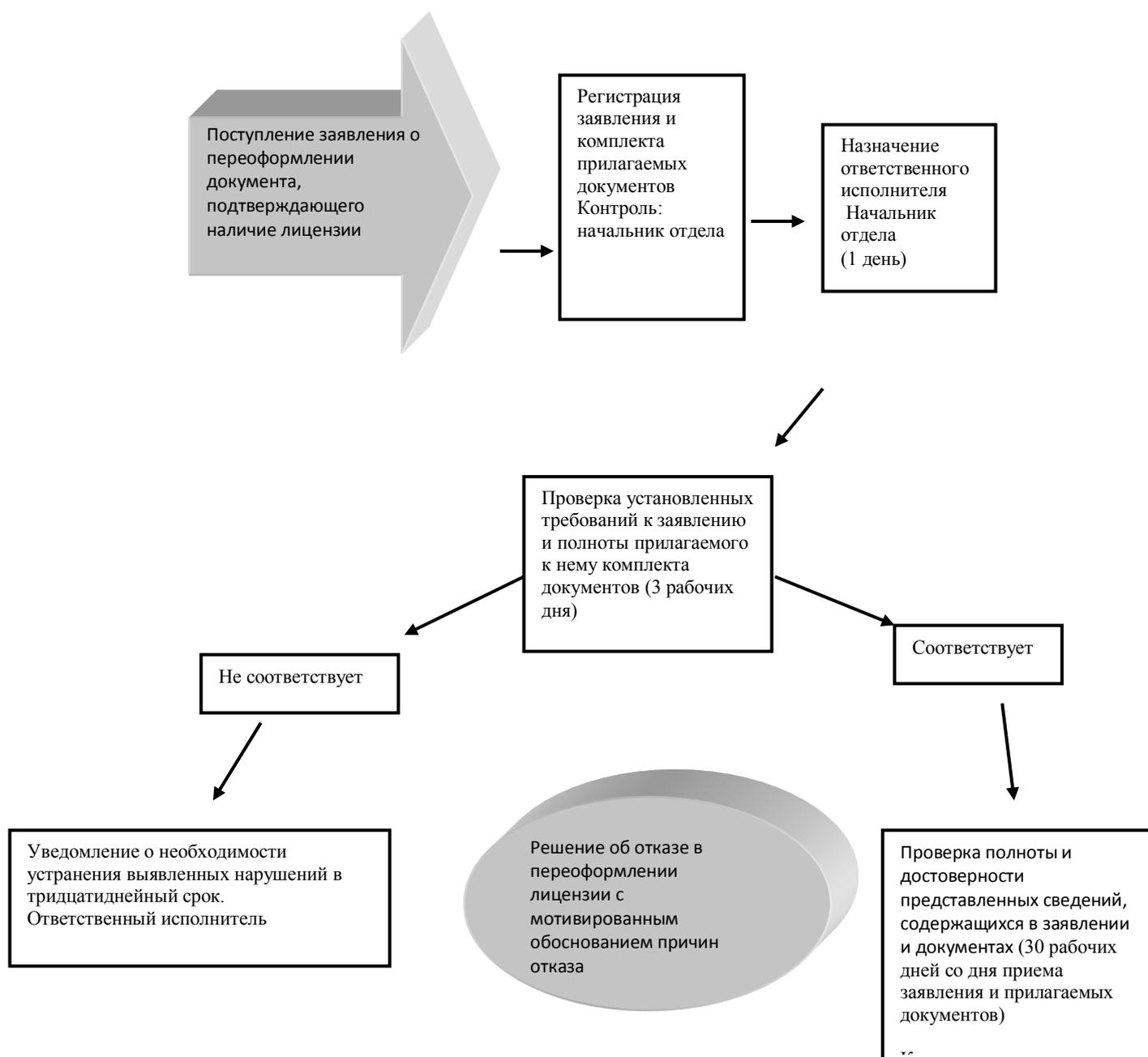


Приложение № 3

Приложение № 3

к Административному регламенту
по предоставлению государственной услуги
по лицензированию фармацевтической
деятельности, утвержденному
постановлением Губернатора Забайкальского края
от _____ 2012 г. № _____

Схема: Административной процедуры рассмотрение заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности



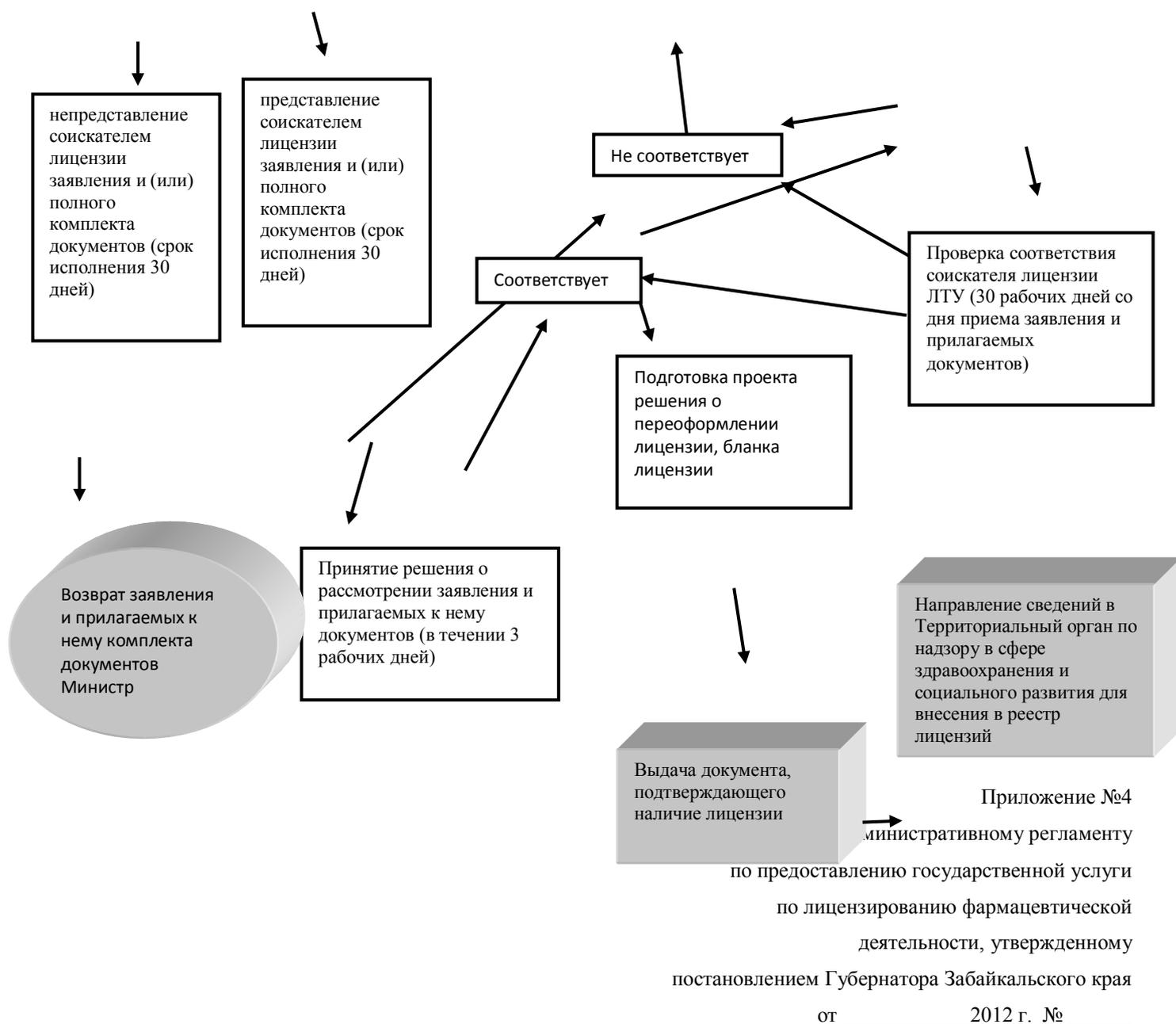
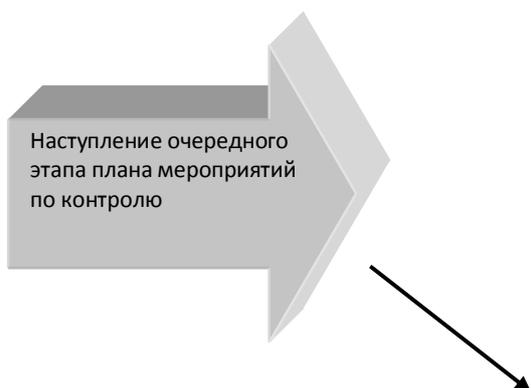
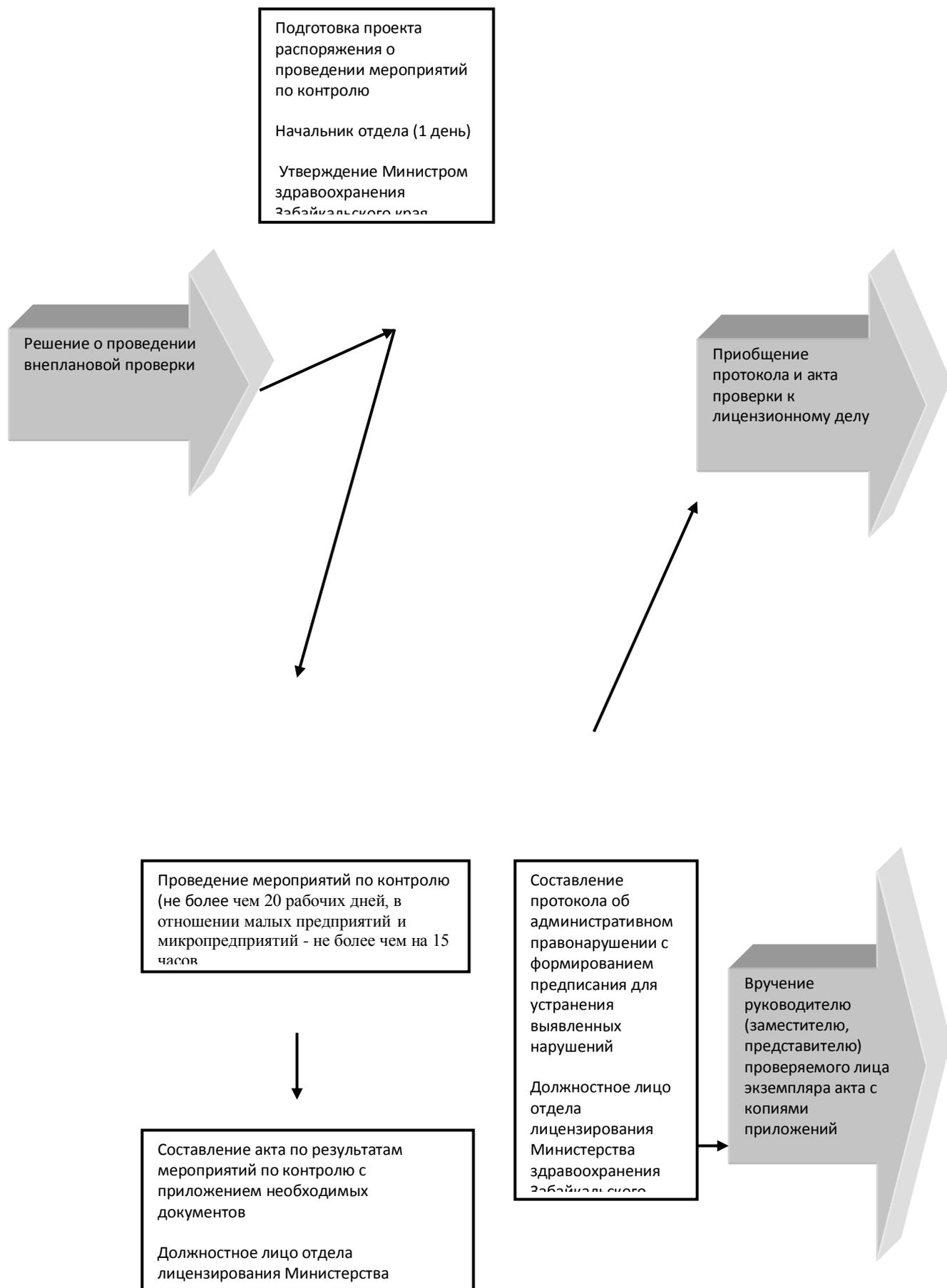


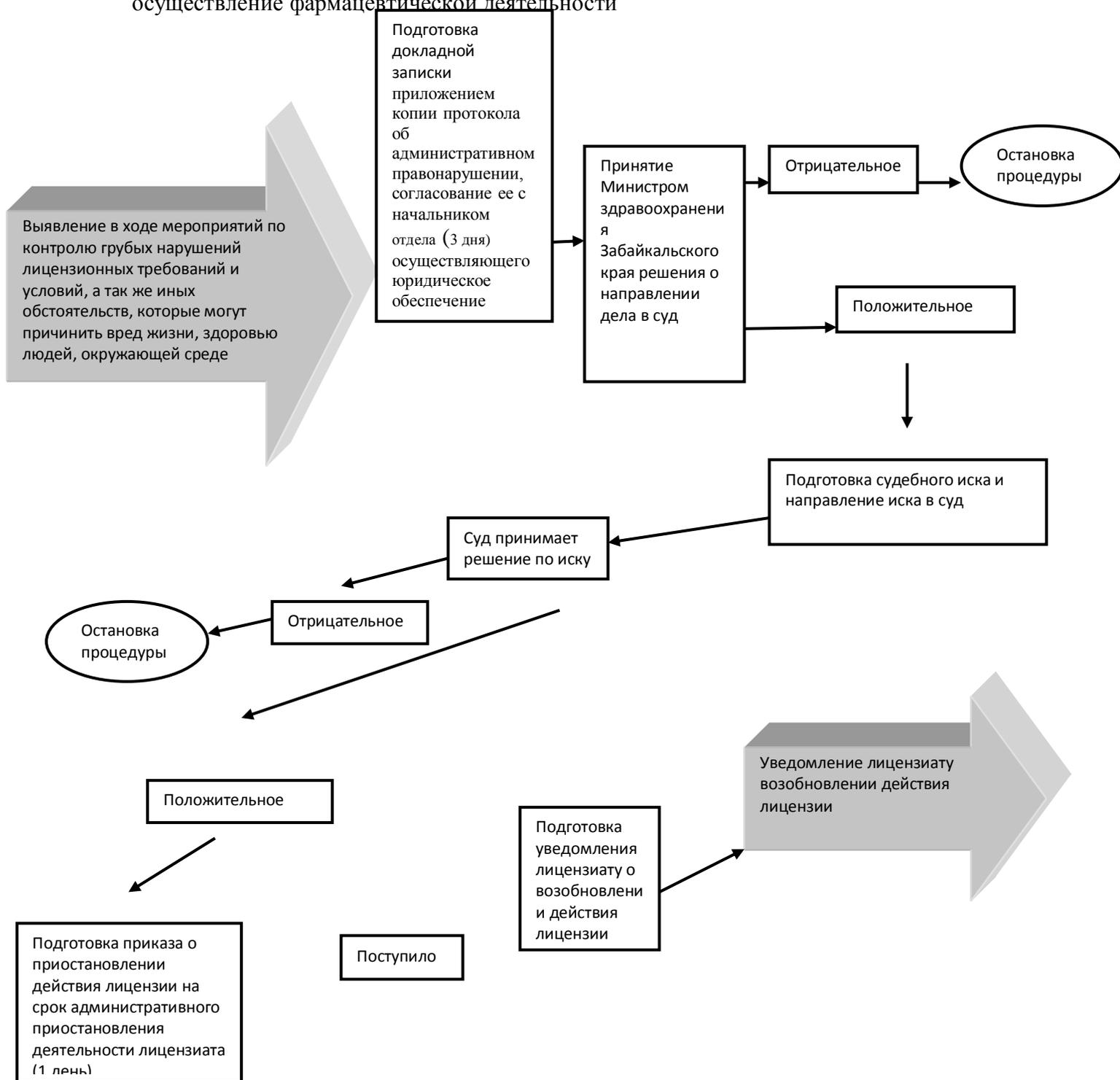
Схема: Исполнение административной процедуры «Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности»

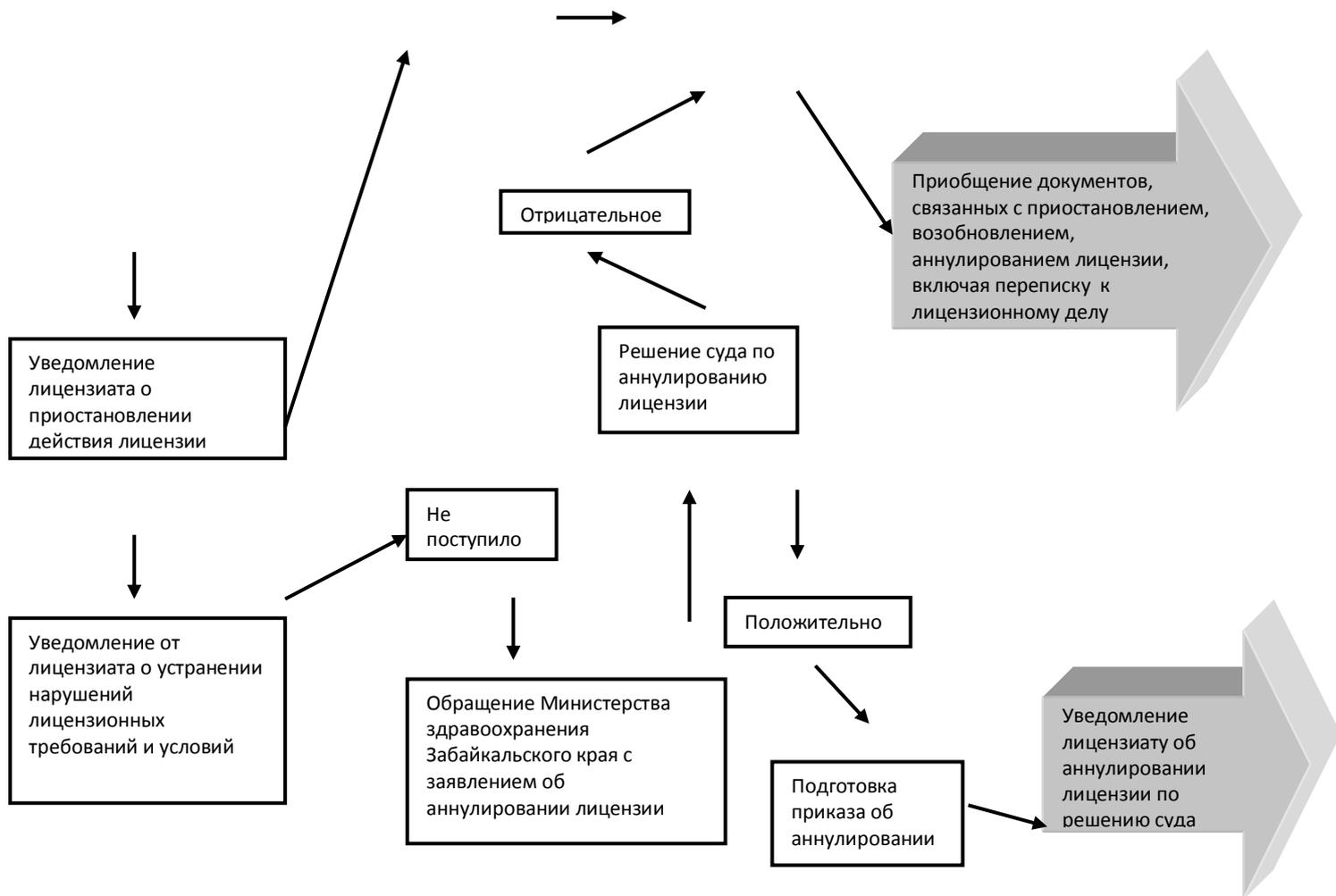




Приложение № 5
к Административному регламенту
по предоставлению государственной услуги
по лицензированию фармацевтической
деятельности, утвержденному
постановлением Губернатора Забайкальского края
от _____ 2012 г. № _____

Схема: Исполнение административной процедуры «приостановление действия, прекращение действия, возобновление действия и аннулирование лицензии на осуществление фармацевтической деятельности»

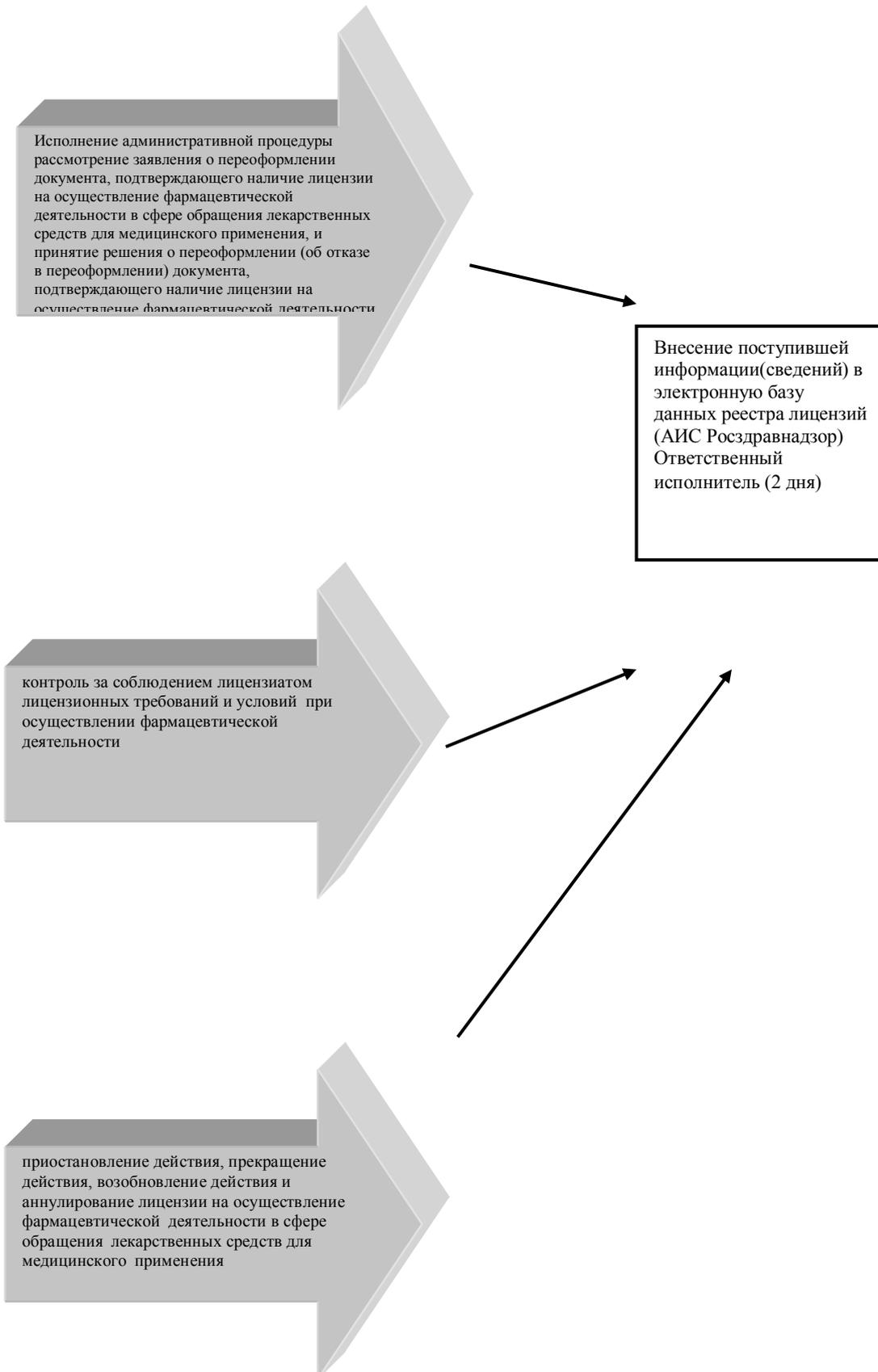




Приложение № 6
к Административному регламенту
по предоставлению государственной услуги
по лицензированию фармацевтической
деятельности, утвержденному
постановлением Губернатора Забайкальского края
от _____ 2012 г. № _____

Схема: Исполнение административной процедуры «Внесение сведений в Единый реестр лицензий на фармацевтическую деятельность и предоставление сведений из единого реестра лицензий на фармацевтическую деятельность»

Исполнение административной процедуры «Рассмотрение документов и принятия решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении) на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.»



Приложение № 7
к Административному регламенту
по предоставлению государственной услуги
по лицензированию фармацевтической
деятельности, утвержденному
постановлением Губернатора Забайкальского края
от _____ 2012 г. № _____

Министерство здравоохранения Забайкальского края

(наименование лицензирующего органа)

ПРЕДПИСАНИЕ № _____

об устранении нарушений лицензионных требований

« ____ » _____ 20__

(дата составления предписания)

(место составления предписания)

В результате проверки _____

(наименование юридического лица)

акт от « ____ » _____ 20__ № _____, установлены следующие нарушения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности.

Предписываю осуществить мероприятия по устранению следующих нарушений:

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

Об исполнении настоящего предписания сообщить в письменной форме и представить копии документов, подтверждающих исполнение настоящего предписания, в Министерство здравоохранения Забайкальского края по адресу: _____

_____ в срок до « ____ » _____ 20__ г.

Должностное лицо,
составившее предписание

(должность)

(фамилия, инициалы)

(подпись, дата)

Должностное лицо,
получившее предписание

(должность)

(фамилия, инициалы)

(подпись, дата)

Приложение № 7
к Административному регламенту
по предоставлению государственной услуги
по лицензированию фармацевтической
деятельности, утвержденному
постановлением Губернатора Забайкальского края
от _____ 2012 г. № _____

УТВЕРЖДЕНО
распоряжением Министерства здравоохранения
Забайкальского края
от 17.04.2012 № 700

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица / Фамилия, имя, отчество (в случае если имеется), 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.	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	Выдан _____ <i>(орган, выдавший документ)</i> Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____

	<p>индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию</p>	<p>Адрес _____</p> <p>_____</p>
7.	<p>Идентификационный номер налогоплательщика</p>	
8.	<p>Данные документа о постановке соискателя лицензии (юридического лица) на учет в налоговом органе</p>	<p>Выдан _____</p> <p style="text-align: center;"><i>(орган, выдавший документ)</i></p> <p>Дата выдачи _____</p> <p>Бланк: серия _____ № _____</p>
9.	<p>Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности.</p> <p>Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые соискатель лицензии намерен исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения</p>	<p>Аптечная организация:</p> <p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <p>_____</p> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <p>_____</p>

<p>лекарственных средств для медицинского применения</p>	<p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление 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><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
--	--

		<p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>Структурные подразделения медицинских организаций:</p> <p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p>
--	--	---

		<p>применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление 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><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
--	--	---

		<p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских поселениях, 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><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Амбулатория</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
--	--	--

		<p><*> Фельдшерский пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Фельдшерско-акушерский пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Индивидуальные предприниматели:</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Иные организации, осуществляющие обращение</p>
--	--	--

		<p>лекарственных средств:</p> <hr/> <p>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
10.	<p>Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)</p>	<p>Реквизиты документов:</p> <hr/> <hr/>
11.	<p>Сведения о наличии</p>	<p>Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения:</p>

<p>санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке</p>	<hr/> <p style="text-align: center;"><i>(дата и № санитарно-эпидемиологического заключения, № бланка заключения)</i></p>
<p>12. Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)</p>	<p>Реквизиты документов:</p> <hr/> <hr/>
<p>13. Номер телефона, (в случае, если имеется) адрес электронной почты</p>	
<p>14. Информирование по вопросам лицензирования (указать в случае, если заявителю необходимо</p>	<p>Адрес электронной почты:</p>

Приложение
к заявлению о предоставлении
лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии

(наименование соискателя лицензии)

представил в лицензирующий орган

(наименование лицензирующего органа)

нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление *	
2	Копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке *	
3	Документ, подтверждающий оплату государственной пошлины за предоставление лицензирующим органом лицензии *	
4	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) *	
5	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним) (за исключением медицинских организаций, обособленных	

	подразделений медицинских организаций) **	
6	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) *	
7	Копия санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) **	
8	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) *	
9	Копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций *	
10	Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающие наличие необходимого стажа работы по специальности у индивидуального предпринимателя, руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций) *	
11	Копия лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций) **	
12	Доверенность	

* Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно.

** Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе.

Документы сдал
соискатель лицензии/представитель
соискателя лицензии:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(реквизиты доверенности)

М.П.

Документы принял
должностное лицо лицензирующего органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата

Входящий

№

Количество листов

Приложение № 8
к Административному регламенту
по предоставлению государственной услуги
по лицензированию фармацевтической
деятельности, утвержденному
постановлением Губернатора Забайкальского края
от _____ 2012 г. № _____

УТВЕРЖДЕНО
распоряжением Министерства здравоохранения
Забайкальского края
от 17.04.2012 № 700

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПЕРЕОФОРМЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Регистрационный № _____ лицензии от « ____ » _____
20__ г.,
предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

Регистрационный № _____ лицензии от « ____ » _____
20__ г.,
предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

I. В связи с:

<*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования

<*> реорганизацией юридического лица в форме слияния

<*> изменением наименования юридического лица

<*> изменением адреса места нахождения юридического лица

<*> изменением имени, фамилии (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя

<*> изменением места жительства индивидуального предпринимателя

<*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя

<*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности

№ п/п	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате/лицензиатах	Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике
1.	Организационно- правовая форма и полное наименование юридического лица/Фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), 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.	Государственный регистрационный номер о создании юридического лица / Государств енный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя		
6.	Данные документа, подтверждающег о факт внесения сведений о	Выдан _____ _____ (<i>орган, выдавший документ</i>)	Выдан _____ _____ (<i>орган, выдавший документ</i>)

	юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателе й, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	Дата _____ выдачи Бланк: _____ серия № _____ — Адрес _____ —	Дата _____ выдачи Бланк: _____ серия № _____ Адрес _____ —
7.	Данные документа, подтверждающег о факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц	Выдан _____ <i>(орган, выдавший документ)</i> Дата _____ выдачи Бланк: _____ серия _____ № Адрес _____ —	
8.	Идентификацион		

	ный номер налогоплательщи ка		
9.	Данные документа о постановке лицензиата (юридического лица) на учет в налоговом органе	Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: _____ серия _____ № _____ — Адрес _____ _____	Выдан _____ _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: _____ серия _____ № _____ Адрес _____
10.	Сведения о распорядительно м документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления деятельности	_____ (орган, принявший решение) Реквизиты документа _____	
11.	Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида		Аптечная организация: <*> Аптека готовых лекарственных форм _____

	<p>деятельности</p> <p>Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>		<p>–</p> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p>–</p> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для</p>
--	---	--	--

		<p>медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
--	--	---

			<p>применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>
--	--	--	--

			<p>Структурные подразделения медицинских организаций:</p> <p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных</p>
--	--	--	--

			<p>средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление 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><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля</p>
--	--	--	---

		<p>лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского</p>
--	--	--

		<p>применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских поселениях, 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><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Амбулатория</p> <hr/>
--	--	--

			<hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Фельдшерский пункт</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
--	--	--	---

			<p><*> Фельдшерско-акушерский пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Индивидуальные предприниматели:</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>
--	--	--	---

			<p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Иные организации, осуществляющие обращение лекарственных средств:</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
12.	Номер телефона, (в случае, если имеется) адрес электронной почты		
13.	Форма получения переоформленной лицензии	<p><*> На бумажном носителе лично</p> <p><*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении</p> <p><*> В форме электронного документа (с 1 июля 2012 года)</p>	

II. В связи с:

<*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности

<*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии

<*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии

<*> прекращением деятельности выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

<*> истечением срока действия лицензии (лицензий), не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

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

	жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица / Государстве нный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Идентификационн ый номер налогоплательщика	
7.	Номер телефона, (в случае, если имеется) адрес электронной почты	
8.	Форма получения переоформленной лицензии	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа (с 1 июля 2012 года)
9.	<*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности	
9.1.	Сведения о новых адресах мест осуществления	Аптечная организация: <*> Аптека готовых лекарственных форм _____

<p>лицензируемого вида деятельности.</p> <p>Сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>	<p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление 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><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
---	--

		<p>применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>Структурные подразделения медицинских организаций:</p> <p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского</p>
--	--	---

		<p>применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
--	--	--

		<p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских поселениях, 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><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского</p>
--	--	---

		<p>применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Амбулатория</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Фельдшерский пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Фельдшерско-акушерский пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
--	--	--

		<p>применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Индивидуальные предприниматели:</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Иные организации, осуществляющие обращение лекарственных средств:</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
9.2	Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании	Реквизиты документов: _____

	<p>необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)</p>	
<p>9.3.1</p>	<p>Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую</p>	<p>Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов: _____</p> <p>_____</p>

	<p>деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному новому адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)</p>	
<p>9.3.2</p>	<p>Сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения</p>	<p>Реквизиты документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности: _____</p> <p>_____</p>

	лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу	
9.4	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному новому адресу требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения: <hr/> <i>(дата и № санитарно-эпидемиологического заключения, № бланка заключения)</i>
10.	<*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии	
10.1	Сведения о новых работах (услугах),	Аптечная организация: <*> Аптека готовых лекарственных форм

<p>которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Адрес(а) места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором лицензиат намерен выполнять новые работы (услуги)</p>	<hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p>
---	--

		<p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>Структурные подразделения медицинских организаций:</p> <p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p>
--	--	---

		<p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>
--	--	--

		<p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских поселениях, 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><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
--	--	---

		<p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Амбулатория</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Фельдшерский пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Фельдшерско-акушерский пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
--	--	--

		<p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Индивидуальные предприниматели:</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Иные организации, осуществляющие обращение лекарственных средств:</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
10.2	Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных выполнять	Реквизиты документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов: _____

	(осуществлять) новые работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (в случае намерения осуществлять перевозку лекарственных средств для медицинского применения данные сведения не указываются)	
10.3	Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям (в случае намерения осуществлять перевозку лекарственных средств для медицинского применения данные сведения не указываются)	Наименование, тип оборудования и реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления фармацевтической деятельности: _____
10.	Сведения о	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения:

4	<p>наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) новых работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке (в случае намерения осуществлять перевозку лекарственных средств для медицинского применения данные сведения не указываются)</p>	<p>(дата и № санитарно-эпидемиологического заключения, № бланка заключения)</p>
11.	<p><*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии</p>	

<p>11.</p> <p>1</p>	<p>Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности, на которых лицензиат прекращает деятельность</p> <p>Выполняемые работы, оказываемые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>	<p>Аптечная организация:</p> <p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление 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><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского</p>
-----------------------------------	---	--

		<p>применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>Структурные подразделения медицинских организаций:</p> <p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/>
--	--	---

		<p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
--	--	--

		<p>применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации:</p> <p><*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p>
--	--	---

		<p style="text-align: center;"><i>деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Амбулатория</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Фельдшерский пункт</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Фельдшерско-акушерский пункт</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p>
--	--	--

		<p style="text-align: center;"><i>деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Индивидуальные предприниматели:</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Иные организации, осуществляющие обращение лекарственных средств:</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
<p>11.2</p>	<p>Дата фактического прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности,</p>	

	указанным в лицензии	
12.	<*> прекращением деятельности по выполнению работ, оказанию услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности и указанных в лицензии	
12. 1	Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые лицензиат прекращает исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности	<p>Аптечная организация:</p> <p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p>

		<hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для</p>
--	--	--

		<p>медицинского применения</p> <p>Структурные подразделения медицинских организаций:</p> <p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление 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><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>Обособленные подразделения медицинских организаций,</p>
--	--	---

		<p>расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации:</p> <p><*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Амбулатория</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Фельдшерский пункт</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p>
--	--	--

		<p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Фельдшерско-акушерский пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Индивидуальные предприниматели:</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Иные организации, осуществляющие обращение лекарственных средств:</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
12.2	Дата фактического прекращения	

	лицензиатом выполнения, указанных в лицензии работ, услуг		
13.	<*> истечением срока действия лицензии (лицензий), не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности		
	Выполняемые работы, оказываемые услуги, в составе фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения Адрес(а) мест осуществления лицензируемого вида деятельности	(Сведения о лицензиате)	(Новые сведения о лицензиате) Аптечная организация: <*> Аптека готовых лекарственных форм _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Аптека производственная _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)

			<p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление 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><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля</p>
--	--	--	--

			<p>лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p>—</p> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p>—</p> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
--	--	--	---

		<p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>Структурные подразделения медицинских организаций:</p> <p><*> Аптека готовых лекарственных форм</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p>
--	--	---

			<p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <hr/> <p>—</p> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
--	--	--	--

			<p><*> Аптечный пункт</p> <hr/> <p>—</p> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Аптечный киоск</p> <hr/> <p>—</p> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p>Обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских</p>
--	--	--	--

			<p>поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации:</p> <p><*> Центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Амбулатория</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
--	--	--	--

			<p><*> Фельдшерский пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Фельдшерско-акушерский пункт</p> <hr/> <p><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Индивидуальные предприниматели:</p>
--	--	--	--

			<hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p><*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</p> <p><*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>Иные организации, осуществляющие обращение лекарственных средств:</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>(адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)</i></p> <p><*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
--	--	--	--

<*> Нужно указать.

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

Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

“ ”

20 г.

Приложение

к заявлению о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник)

(наименование лицензиата)

представил в лицензирующий орган

(наименование лицензирующего органа)

нижеследующие документы для переоформления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (<*> нужное указать)

I. В связи с:

<*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования

<*> реорганизацией юридического лица в форме слияния

<*> изменением наименования юридического лица

<*> изменением адреса места нахождения юридического лица

<*> изменением имени, фамилии (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя

<*> изменением места жительства индивидуального предпринимателя

<*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя

<*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности

<*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии

<*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии

<*> истечением срока действия лицензии (лицензий), не содержащей (не содержащих) перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

№	Наименование документа	Кол-во
---	------------------------	--------

п/п		ЛИСТОВ
1	Заявление о переоформлении лицензии *	
2	Оригинал действующей лицензии *	
3	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии **	
4	Доверенность	

II. В связи с:

<*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Заявление о переоформлении лицензии *	
2	Оригинал действующей лицензии *	
3	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за переоформление лицензирующим органом лицензии **	
4	Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности *	
5	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним *	
6	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственной реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним)**	
7	Доверенность	

* Документы, которые соискатель лицензии должен представить самостоятельно.

** Документы, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе.

Документы сдал

Документы принял

лицензиат/представитель лицензиата:

должностное лицо лицензирующего органа:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата

(реквизиты доверенности)

Входящий №

Количество листов

М.П.