




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)


ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 38460
от 11 августа 2015

П Р И К А З

7 июля 2015 г.

№ 419н

Москва

Об утверждении
Административного регламента по предоставлению
органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации
государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности
(за исключением деятельности, осуществляемой организациями
оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения
и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам
исполнительной власти, государственным академиям наук)

В соответствии с Федеральным законом 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. 3873, 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6961, 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67, 72), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности

(за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).



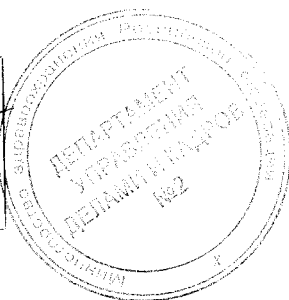
Министр

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела
Ю.В. Кулешова 2015 г.

Ю.В. Кулешова
Ю.В. Кулешова



УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «7» июле 2015 г. № 419Н

**Административный регламент
по предоставлению органами исполнительной власти субъектов
Российской Федерации государственной услуги по лицензированию
фармацевтической деятельности (за исключением деятельности,
осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными
средствами для медицинского применения и аптечными организациями,
подведомственными федеральным органам исполнительной власти,
государственным академиям наук)**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) (далее – Административный регламент) определяет порядок и стандарт предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (далее – государственная услуга) органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими переданные полномочия по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее соответственно – лицензирующий орган, фармацевтическая деятельность).

2. Лицензированию в рамках предоставления государственной услуги подлежит фармацевтическая деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) (далее – фармацевтическая деятельность), осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями. В составе фармацевтической деятельности выполняются работы, оказываются следующие услуги:

- 1) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;
- 2) отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;

- 3) хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 4) хранение лекарственных средств для медицинского применения;
- 5) изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 6) перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 7) перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

Круг заявителей

3. Заявителями на получение государственной услуги (далее – заявители) являются:

1) юридические лица (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять или осуществляющие фармацевтическую деятельность (далее соответственно – соискатель лицензии, лицензиат), либо уполномоченные представители указанных лиц;

2) физические и юридические лица, обратившиеся за предоставлением сведений о конкретной лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (далее – лицензия).

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

4. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется лицензирующим органом:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций) на официальном Интернет-сайте лицензирующего органа, Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций): www.gosuslugi.ru (далее – Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций));

2) на информационных стендах в помещении приемной лицензирующего органа;

3) по номерам телефонов для справок.

5. На информационных стендах лицензирующего органа и на официальном сайте лицензирующего органа размещаются следующие информационные материалы и документы:

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

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

3) формы документов и заявлений, используемых лицензирующим органом в процессе лицензирования фармацевтической деятельности;

4) информация, необходимая для заполнения реквизитов распоряжения о переводе денежных средств для оплаты государственной пошлины, в том числе универсальный идентификатор начислений (УИН), предусмотренная Правилами указания информации в реквизитах распоряжений о переводе денежных средств в уплату платежей в бюджетную систему Российской Федерации, утвержденными приказом Министерства финансов Российской Федерации от 12 ноября 2013 г. № 107н «Об утверждении Правил указания информации в реквизитах распоряжений о переводе денежных средств в уплату платежей в бюджетную систему Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 декабря 2013 г., регистрационный № 30913) с изменениями, внесенными приказом Министерства финансов Российской Федерации от 30 октября 2014 г. № 126н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2014 г. № 35053).

6. Информация о поданных заявлениях, ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (далее – лицензия) и переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии должна быть доступна заявителям и размещаться на официальном сайте лицензирующего органа.

7. Сведения о ходе (этапе) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии, переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности размещаются на официальном Интернет-сайте лицензирующего органа и, в том числе, на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций).

8. Информация, относящаяся к осуществлению фармацевтической деятельности, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615), размещается на официальном сайте лицензирующего органа и (или) на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней со дня:

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

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

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

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

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

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

Наименование лицензирующего органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации, предоставляющего государственную услугу

10. Государственная услуга предоставляется уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

Федеральные органы исполнительной власти, обращение в которые необходимо для предоставления государственной услуги

11. В предоставлении государственной услуги участвуют следующие федеральные органы исполнительной власти, обращение в которые необходимо для предоставления государственной услуги:

- 1) Федеральная налоговая служба (ФНС России);
- 2) Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр);
- 3) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).

Требования к установлению запрета требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы

12. Лицензирующий орган, предоставляющий государственную услугу, не вправе требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в федеральные органы исполнительной власти, указанные в пункте 11 Административного регламента.

Описание результата предоставления государственной услуги

13. Результатами предоставления государственной услуги являются:
- 1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;

- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) выдача дубликата лицензии, копии лицензии;
- 4) прекращение действия лицензии.
- 5) предоставление заявителю сведений о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий либо копии акта лицензирующего органа о принятом решении либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

Срок предоставления государственной услуги

14. Срок предоставления государственной услуги:

- 1) принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии – 45 (сорок пять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и других документов (сведений), предусмотренных пунктом 16 Административного регламента;
- 2) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность) – 10 (десять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и других документов (сведений), предусмотренных пунктом 17 Административного регламента;
- 3) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) – 30 (тридцать) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов, предусмотренных пунктами 18, 19, 20 и 21 Административного регламента;
- 4) выдача (направление) лицензии – 3 (три) рабочих дня после дня подписания и регистрации лицензии в реестре лицензий;
- 5) прекращение действия лицензии – 5 (пять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган документа (заявления), предусмотренного пунктом 22 Административного регламента;
- 6) предоставление дубликата лицензии, копии лицензии – 3 (три) рабочих дня с даты приема лицензирующим органом заявления и других документов, предусмотренных пунктами 23, 24 Административного регламента;
- 7) предоставление сведений из реестра лицензий – 5 (пять) рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган документа (заявления), предусмотренного пунктом 25 Административного регламента.

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

15. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

1) Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 23, ст. 2930; № 30, ст. 4106, 4206, 4244, 4247, 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст. 85);

2) Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615) (далее – Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ);

3) Федеральным законом 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; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797);

4) Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; № 27, ст. 3880; № 29, ст. 3988; 2013, № 14, ст. 1668; № 27, ст. 3463, 3477; 2014, № 26, ст. 3390);

5) Федеральным законом 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; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, ст. 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041; № 44, ст. 5633; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, 6979, ст. 6981; 2014, № 11, ст. 1092, 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, 85);

6) Федеральным законом 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. 2873, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, 3480; № 30, ст. 4084;

№ 51, ст. 6679; № 52, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67);

7) Федеральным законом 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; 2013, № 23, ст. 2870; № 51, ст. 6686; № 52, ст. 6961);

8) Налоговым кодексом Российской Федерации (часть вторая) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340, 3341; 2001, № 1, ст. 18; № 23, ст. 2289; № 33, ст. 3413, 3421, 3429; № 49, ст. 4554, 4564; № 53, ст. 5015, 5023; 2002, № 1, ст. 4; № 22, ст. 2026; № 30, ст. 3021, 3027, 3033; № 52, ст. 5132, 5138; 2003, № 1, ст. 2, 5, 6, 8, 11; № 19, ст. 1749; № 21, ст. 1958; № 22, ст. 2066; № 23, ст. 2174; № 26, ст. 2567; № 27, ст. 2700; № 28, ст. 2874, 2879, 2886; № 46, ст. 4435, 4443, 4444; № 50, ст. 4849; № 52, ст. 5030; 2004, № 15, ст. 1342; № 27, ст. 2711, 2713, 2715; № 30, ст. 3083, 3084, 3088; № 31, ст. 3219, 3220, 3222, 3231; № 34, ст. 3517, 3518, 3520, 3522, 3523, 3524, 3525, 3527; № 35, ст. 3607; № 41, ст. 3994; № 45, ст. 4377; № 49, ст. 4840; 2005, № 1, ст. 9, 29, 30, 34, 38; № 21, ст. 1918; № 23, ст. 2201; № 24, ст. 2312; № 25, ст. 2427, 2428, 2429; № 27, ст. 2707, 2710, 2713, 2717; № 30, ст. 3101, 3104, 3112, 3117, 3118, 3128, 3129, 3130; № 43, ст. 4350; № 50, ст. 5246, 5249; № 52, ст. 5581; 2006, № 1, ст. 12, 16; № 3, ст. 280; № 10, ст. 1065; № 12, ст. 1233; № 23, ст. 2380, 2382; № 27, ст. 2881; № 30, ст. 3295; № 31, ст. 3433, 3436, 3443, 3450, 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4627, 4628, 4629, 4630; № 47, ст. 4819; № 50, ст. 5279, 5286; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 7, 20, 31, 39; № 13, ст. 1465; № 21, ст. 2461, 2462, 2463; № 22, ст. 2563, 2564; № 23, ст. 2691; № 31, ст. 3991, 4013; № 45, ст. 5416, 5417, 5432; № 46, ст. 5553, 5554, 5557; № 49, ст. 6045, 6046, 6071; № 50, ст. 6237, 6245, 6246; 2008, № 18, ст. 1942, № 26, ст. 3022; № 27, ст. 3126; № 30, ст. 3577, 3591, 3598, 3611, 3614, 3616; № 42, ст. 4697; № 48, ст. 5500, 5503, 5504, 5519; № 49, ст. 5723, 5749; № 52, ст. 6218, 6219, 6227, 6236, 6237; 2009, № 1, ст. 13, 19, 22, 31; № 11, ст. 1265; № 18, ст. 2147; № 23, ст. 2772, 2775; № 26, ст. 3123; № 29, ст. 3582, 3598, 3602, 3638, 3641, 3642, № 30, ст. 3735, 3739; № 39, ст. 4534; № 44, ст. 5171; № 45, ст. 5271; № 48, ст. 5711, 5725, 5726, 5731, 5732, 5733, 5734, 5737; № 51, ст. 6153, 6155; № 52, ст. 6444, 6450, 6455; 2010, № 15, ст. 1737, 1746; № 18, ст. 2145; № 21, ст. 2524; № 31, ст. 4198; № 32, ст. 4298; № 40, ст. 4969; № 45, ст. 5750, 5756; № 46, ст. 5918; № 47, ст. 6034; № 48, ст. 6247, 6248, 6249, 6250, 6251; № 49, ст. 6409; 2011, № 1, ст. 7, 9, 21, 37, № 11, ст. 1492, 1494, № 17, ст. 2311, 2318; № 23, ст. 3265; № 24, ст. 3357; № 26, ст. 3652; № 30, ст. 4566, 4575, 4583, 4587, 4593, 4596, 4606; № 48, ст. 6729, 6731; № 49, ст. 7016, 7017, 7037, 7043, 7061, 7063; № 50, ст. 7347, 7359; 2012, № 10, ст. 1164; № 14, ст. 1545; № 18, ст. 2128; № 19, ст. 2281; № 24, ст. 3066; № 25, ст. 3268; № 26, ст. 3447; № 27, ст. 3587, 3588; № 29, ст. 3980; № 31, ст. 4319, 4322, 4334; № 41, ст. 5526, 5527; № 49, ст. 6747, 6748, 6749, 6750, 6751; № 50, ст. 6958; № 53, ст. 7596, 7603, 7604, 7607, 7619; 2013, № 14, ст. 1647; № 19, ст. 2321; № 23, ст. 2866, 2888, 2889; № 26, ст. 3207; № 30, ст. 4031, 4048, 4049, 4081; № 40, ст. 5037, 5038, 5039; № 44, ст. 5640, 5645, 5646; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6365; № 52, ст. 6985; 2014, № 14,