



# ГУБЕРНАТОР ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

## УКАЗ

*И. А. Савельев*  
(г. Орёл)

№ *404*

Об утверждении административного регламента предоставления Департаментом здравоохранения Орловской области государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» постановляю:

1. Утвердить прилагаемый административный регламент предоставления Департаментом здравоохранения Орловской области государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

2. Признать утратившими силу:

указ Губернатора Орловской области от 30 октября 2012 года № 441 «Об утверждении административного регламента предоставления Департаментом здравоохранения и социального развития Орловской области государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями,

подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук»);

пункт 2 указа Губернатора Орловской области от 31 декабря 2013 года № 541 «О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Орловской области».

3. Настоящий указ вступает в силу по истечении 10 дней со дня его официального опубликования.

4. Контроль за исполнением указа возложить на заместителя Председателя Правительства Орловской области по социальной политике О. Н. Ревякина.

Исполняющий обязанности  
Губернатора Орловской области



В. В. Соколов

Административный регламент  
предоставления Департаментом здравоохранения Орловской области  
государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности  
(за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой  
торговли лекарственными средствами и аптечными организациями,  
подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

I. Общие положения

1.1. Административный регламент предоставления Департаментом здравоохранения Орловской области государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) (далее также – административный регламент) регулирует отношения, возникающие между Департаментом здравоохранения Орловской области (далее также – Департамент) и юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) (далее также – государственная услуга).

1.2. Круг заявителей (далее также – соискатели лицензий, лицензиаты, заинтересованные лица).

1.2.1. В качестве заявителей при предоставлении Департаментом государственной услуги могут выступать соискатели лицензии или лицензиаты – юридические лица и индивидуальные предприниматели, а также физические и юридические лица, обратившиеся за предоставлением информации по вопросам лицензирования (в том числе сведений, содержащихся в едином реестре лицензий (далее – единый реестр лицензий)).

1.2.2. От имени юридического лица при предоставлении государственной услуги может действовать единоличный исполнительный орган юридического лица, имеющий право действовать от его имени без доверенности, либо представители юридического лица в силу полномочий, основанных на доверенности.

Индивидуальные предприниматели при предоставлении государственной услуги действуют от своего имени без доверенности,

представители индивидуальных предпринимателей – в силу полномочий, основанных на доверенности.

1.3. Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги.

1.3.1. Информация о месте нахождения, графике работы Департамента, а также о порядке предоставления государственной услуги может быть получена заявителями:

при обращении к должностным лицам отдела лицензирования отдельных видов деятельности Департамента здравоохранения Орловской области (далее также – Отдел) – при личном обращении, при обращении по телефону;

при обращении в Департамент в письменной форме или в форме электронного документа;

на информационном стенде Отдела;

на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети Интернет;

в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее также – Единый портал), государственной специализированной информационной системе «Портал Орловской области – публичный информационный центр».

1.3.2. Местонахождение Департамента здравоохранения Орловской области: 302021, г. Орёл, пл. Ленина, д. 1.

1.3.3. Часы работы Департамента: с 9:00 до 18:00, перерыв – с 13:00 до 14:00, выходные дни – суббота, воскресенье.

1.3.4. Телефон Департамента для справок: 8 (4862) 475-545.

1.3.5. Местонахождение Отдела – структурного подразделения, осуществляющего непосредственное предоставление государственной услуги: 302000, г. Орёл, ул. Лескова, д. 22, каб. 50.

1.3.6. Часы работы Отдела: с 9:00 до 18:00, перерыв – с 13:00 до 14:00, выходные дни – суббота, воскресенье.

1.3.7. Прием заявлений и выдача документов:

понедельник, вторник, пятница с 9:30 до 13:00;

перерыв – с 13:00 до 14:00.

1.3.8. Телефоны Отдела для справок: 8 (4862) 423-561; 8 (4862) 423-564; 8 (4862) 423-565.

Номер телефона-автоинформатора отсутствует.

1.3.9. Адрес электронной почты Департамента:  
[http://zdrav@adm.orel.ru](mailto:zdrav@adm.orel.ru).

Адрес государственной специализированной информационной системы «Портал Орловской области – публичный информационный центр» в сети Интернет: <http://www.orel-region.ru>.

Адрес Единого портала в сети Интернет: <http://www.gosuslugi.ru>.

## II. Стандарт предоставления государственной услуги

2.1. Наименование государственной услуги – лицензирование фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

2.2. Наименование органа исполнительной государственной власти Орловской области, предоставляющего государственную услугу.

2.2.1. Предоставление государственной услуги осуществляется Департаментом.

2.2.2. Выполнение административных процедур в рамках предоставления государственной услуги осуществляет структурное подразделение Департамента – Отдел.

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

2.3. Результатом предоставления государственной услуги является:

- а) предоставление лицензий (отказ в предоставлении лицензий);
- б) переоформление лицензий (отказ в переоформлении лицензий);
- в) предоставление дубликата лицензии или копии лицензии;
- г) прекращение действия лицензий;
- д) предоставление в установленном порядке заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования (в том числе сведений, содержащихся в едином реестре лицензий).

2.4. Максимально допустимые сроки предоставления государственной услуги.

2.4.1. Принятие Департаментом решения о предоставлении лицензии или отказе в предоставлении лицензии осуществляется в срок, не превышающий 45 рабочих дней со дня регистрации в Департаменте надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, соответствующих требованиям статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

2.4.2. Принятие Департаментом решения о переоформлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии по основаниям, предусмотренным частями 5, 6, 8 и 10 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», осуществляется в срок, не превышающий 10 рабочих дней

со дня регистрации в Департаменте надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

2.4.3. Принятие Департаментом решения о переоформлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии по основаниям, предусмотренным частями 7 и 9 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», осуществляется в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня регистрации надлежащим образом оформленного заявления и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

2.4.4. Принятие Департаментом решения о предоставлении дубликата лицензии или копии лицензии осуществляется в течение 3 рабочих дней со дня регистрации заявления о предоставлении дубликата (копии) лицензии.

2.4.5. Принятие Департаментом решения о прекращении действия лицензии осуществляется в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня регистрации в Департаменте заявления о прекращении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

2.4.6. Принятие Департаментом решения о предоставлении сведений из единого реестра лицензий и иной информации по вопросам лицензирования заинтересованным лицам осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня регистрации заявления о предоставлении таких сведений.

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

Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии:

с Конституцией Российской Федерации (Российская газета, 25 декабря 1993 года, № 237);

Налоговым кодексом Российской Федерации (часть вторая) (Собрание законодательства Российской Федерации, 7 августа 2000 года, № 32, статья 3340);

Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 7 января 2002 года, № 1 (часть 1));

Законом Российской Федерации от 7 февраля 1992 года № 2300-1 «О защите прав потребителей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 15 января 1996 года, № 3, статья 140);

Федеральным законом от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ

«Об обеспечении единства измерений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 30 июня 2008 года, № 26, статья 3021);

Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 29 декабря 2008 года, № 52 (часть 1), статья 6249);

Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 9 мая 2011 года, № 19, статья 2716);

Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Российская газета, 23 ноября 2011 года, № 263);

Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 19 апреля 2010 года, № 16, статья 1815);

Федеральным законом от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2 августа 2010 года, № 31, статья 4179);

Указом Президента Российской Федерации от 15 мая 2008 года № 797 «О неотложных мерах по ликвидации административных ограничений при осуществлении предпринимательской деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008 год, № 20, статья 2293);

постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 года № 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, 30 ноября 2009 года, № 48, статья 5824);

постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 года № 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 год, № 28, статья 3706);

постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 года № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 30 мая 2011 года, № 22, статья 3169);

постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября

2011 года № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 17 октября 2011 года, № 42, статья 5924);

постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 года № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011 год, № 44, статья 6274);

постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 28 ноября 2011 года, № 48, статья 6931);

постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (Российская газета, 31 декабря 2011 года, № 297);

постановлением Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 года № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 8 марта 2004 года, № 10, статья 864);

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 года № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности» (Российская газета, 31 мая 2013 года, № 116);

приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 года № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Российская газета, 14 мая 2009 года, № 85);

приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 года № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» (Российская газета, 28 августа 2013 года, № 190).

2.6. Исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги и подлежащих представлению заявителем.

2.6.1. Документом, необходимым для предоставления государственной услуги соискателю лицензии (предоставления лицензии), является заявление о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность.



В заявлении о предоставлении лицензии указываются:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица; адрес его местонахождения; 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;

б) 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 личность соискателя лицензии; 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 местонахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

в) идентификационный номер налогоплательщика; реквизиты документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

г) лицензируемый вид деятельности в соответствии с частью 1 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (далее также – Положение о лицензировании фармацевтической деятельности);

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

е) реквизиты документов (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер), перечень которых определен Положением о лицензировании фармацевтической деятельности и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, установленным в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона

от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

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

К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются копии документов, перечень которых определяется постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, в том числе документов, наличие которых при осуществлении лицензируемого вида деятельности предусмотрено федеральными законами, за исключением документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:

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

б) 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);

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

г) 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);

д) 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;

е) копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации,

индивидуального предпринимателя;

ж) опись прилагаемых документов.

2.6.3. Документами, необходимыми для предоставления государственной услуги лицензиату при его намерении осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу, не указанному в лицензии (переоформление лицензии), являются:

а) заявление о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность, в котором указываются сведения о новом адресе, по которому лицензиат намерен осуществлять лицензируемый вид деятельности;

б) 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) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций);

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

г) сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности – для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу;

д) 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;

е) оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензия в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

ж) опись прилагаемых документов.

2.6.4. Документами, необходимыми для предоставления государственной услуги лицензиату при его намерении выполнять новые работы (услуги), составляющие фармацевтическую деятельность (переоформление лицензии), являются:

а) заявление о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность, в котором указываются сведения о новых работах (услугах), которые лицензиат намерен осуществлять;

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

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

г) сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям, а также 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;

д) оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензия в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

е) опись прилагаемых документов.

2.6.5. Документами, необходимыми для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса местонахождения, 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, реорганизации юридического лица в форме слияния, по истечении срока действия лицензии (лицензий) на виды деятельности, наименования которых изменены, являются:

а) заявление о переоформлении лицензии на фармацевтическую деятельность, в котором указываются сведения согласно пункту 2.6.1 административного регламента о лицензиате и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц (для лицензиата – юридического лица), в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (для лицензиата – индивидуального предпринимателя);

б) оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензия в форме электронного документа, подписанного электронной подписью;

в) опись прилагаемых документов.

2.6.6. Документами, необходимыми для предоставления дубликата (копии) лицензии лицензиату, являются:

- а) заявление о предоставлении дубликата (копии) лицензии;
- б) испорченный бланк лицензии (с заявлением о предоставлении дубликата лицензии в случае его порчи);
- в) описание прилагаемых документов.

2.6.7. Документом, необходимым для прекращения лицензируемого вида деятельности, является заявление лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности.

Не позднее чем за 15 календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности лицензиат, имеющий намерение прекратить этот вид деятельности, обязан представить или направить в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности.

2.6.8. Документы, указанные в пунктах 2.6.1–2.6.7 административного регламента, непосредственно представляются заявителем или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в адрес Департамента.

Заявитель вправе направить документы в электронной форме посредством федеральной государственной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

В случае обращения за предоставлением государственной услуги от имени заявителя его представителя в Департамент представляется документ, подтверждающий полномочия представителя заявителя.

2.6.9. Заявителям обеспечивается возможность получения форм документов, необходимых для получения государственной услуги, посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»; а также сайта Департамента: <http://www.zdravorel.ru>.

2.7. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме.

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

- а) Управления Федеральной налоговой службы по Орловской области – сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц (индивидуальных предпринимателей) (основной государственный регистрационный номер соискателя лицензии; данные документа, подтверждающего факт внесения

сведений о соискателе лицензии в Единый государственный реестр юридических лиц (индивидуальных предпринимателей); идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

б) Управления Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Орловской области – сведения о документах, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

в) Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Орловской области – сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке (представляются из Реестра санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов);

г) Управления Федерального казначейства по Орловской области – документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии.

2.7.2. Для переоформления лицензии необходимы следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

а) Управления Федеральной налоговой службы по Орловской области – сведения о лицензиате, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц (индивидуальных предпринимателей) (основной государственный регистрационный номер лицензиата; данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о лицензиате в Единый государственный реестр юридических лиц (индивидуальных предпринимателей); идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе) (в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования или слияния);

б) Управления Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Орловской области – сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае намерения лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии);

в) Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Орловской области –

сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке, содержащегося в Реестре санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (в случае намерения лицензиата осуществлять фармацевтическую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии; в случае намерения выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, ранее не указанные в лицензии);

г) Управления Федерального казначейства по Орловской области – сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

2.7.3. Для получения дубликата лицензии необходимы сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление дубликата, которые находятся в распоряжении Управления Федерального казначейства по Орловской области.

2.7.4. Соискатель лицензии (лицензиат) вправе представить указанные в пунктах 2.7.1–2.7.3 административного регламента документы (сведения) по собственной инициативе. Непредставление соискателем лицензии (лицензиатом) указанных документов не является основанием для отказа в предоставлении услуги.

2.7.5. Запрещается требовать от заявителя:

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

б) предоставления документов и информации, которые находятся в распоряжении Департамента, иных государственных органов, органов местного самоуправления и подведомственных им организаций, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Орловской области;

в) осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственных и муниципальных услуг и связанных с обращением в иные государственные органы, органы местного самоуправления, организации, за исключением получения услуг и получения документов и информации, предоставляемых в результате предоставления таких услуг, включенных в перечни, указанные в части 1 статьи 9 Федерального закона от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

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

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

2.9.1. Основаниями для приостановления предоставления государственной услуги, результатами которой являются предоставление или переоформление лицензии, являются:

а) оформление заявления о предоставлении лицензии с нарушением требований, установленных пунктом 2.6.1 административного регламента;

б) оформление заявления о переоформлении лицензии с нарушением требований, установленных пунктами 2.6.3–2.6.5 административного регламента;

в) представление документов, предусмотренных пунктами 2.6.2–2.6.5 административного регламента, не в полном объеме.

Приостановление предоставления государственной услуги осуществляется на срок до дня представления надлежащим образом оформленного заявления и (или) представления в полном объеме прилагаемых к нему документов, но не более чем на 30 календарных дней.

2.9.2. Решение о приостановлении предоставления государственной услуги оформляется уведомлением, подписанным руководителем Департамента, либо его заместителем, в течение 3 рабочих дней со дня регистрации в Департаменте заявления о предоставлении государственной услуги.

2.9.3. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

а) наличие в представленных заявлении и документах недостоверной или искаженной информации;

б) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям.

2.10. Порядок, размер и основания взимания государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

За предоставление государственной услуги взимается государственная пошлина в следующих размерах и случаях:

а) предоставление лицензии – 7 500 рублей;

б) 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 – 3 500 рублей;

в) переоформление лицензии в других случаях – 750 рублей;

г) предоставление (выдача) дубликата лицензии – 750 рублей.

Сведения о банковских реквизитах для перечисления государственной пошлины размещены на сайте Департамента: <http://www.zdravorel.ru>.

Государственная пошлина за предоставление сведений из реестра не взимается.

2.11. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявления о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги – 15 минут.

2.12. Регистрация заявления о предоставлении государственной услуги



осуществляется должностными лицами Отдела в день его поступления. Срок регистрации заявления о предоставлении государственной услуги не превышает 15 минут с момента его получения. Прием и регистрация заявлений о предоставлении государственной услуги в электронной форме обеспечивается посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

2.13. Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления таких услуг.

2.13.1. В помещениях Отдела, предназначенных для работы с заявителями, размещен информационный стенд, обеспечивающий получение заявителями информации о предоставлении государственной услуги.

2.13.2. На информационном стенде в помещении Отдела, в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», государственной специализированной информационной системе «Портал Орловской области – публичный информационный центр», на сайте Департамента размещаются следующие информационные материалы:

- а) информация о порядке предоставления государственной услуги;
- б) выписки из нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги;
- в) утвержденные формы документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

2.13.3. При изменении информации о предоставлении государственной услуги осуществляется ее обновление.

2.13.4. Места ожидания приема, места сдачи и получения документов заявителями, места для информирования заявителей и заполнения необходимых документов оборудуются стульями и столами и обеспечиваются писчей бумагой и письменными принадлежностями. Создаются условия для прохода в здание, где предоставляется государственная услуга, лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов. У входа в здание обеспечивается количество парковочных мест для личного и служебного транспорта.

2.14. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

открытый доступ для заявителей к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Департамента;

соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

количество взаимодействий заявителя с должностными лицами Отдела при предоставлении государственной услуги, не превышающее 2, с их общей

продолжительностью, не превышающей 30 минут;

отсутствие обоснованных жалоб заявителей на решения и действия (бездействие) должностных лиц Департамента при предоставлении государственной услуги.

2.15. Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг отсутствует.

2.16. Особенности предоставления государственной услуги в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала.

Предоставление государственной услуги в электронной форме с использованием Единого портала предусматривает для заявителя возможность:

представления в установленном порядке информации заявителям и обеспечение доступа заявителей к сведениям о государственной услуге;

подачи заявителем запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, и их приема;

получения заявителем сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

получения заявителем результата предоставления государственной услуги, если иное не установлено федеральным законом.

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

#### 3.1. Исчерпывающий перечень административных процедур.

3.1.1. Предоставление государственной услуги включает в себя следующие административные процедуры:

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

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

в) взаимодействие Отдела с иными федеральными органами государственной власти и органами, участвующими в предоставлении государственных услуг, формирование и направление межведомственных запросов в указанные органы, участвующие в предоставлении государственных услуг;

г) прием и рассмотрение заявления, других документов о предоставлении дубликата (копии) лицензии, оформление данных документов и их вручение или направление заявителю;

д) прием и рассмотрение заявления, других документов

о прекращении действия лицензий и принятие решения о прекращении действия лицензии;

е) прием и рассмотрение заявления, других документов о предоставлении заинтересованным лицам сведений из единого реестра лицензий и иной информации по вопросам лицензирования и предоставление заявителю таких сведений в виде выписки из единого реестра лицензий, либо копии акта Департамента о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

3.1.2. Блок-схема предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) представлена в приложении к административному регламенту.

3.2. Административная процедура по рассмотрению заявления, других документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии включает в себя следующие административные действия:

- а) прием и регистрация заявлений и документов;
- б) осуществление лицензионного контроля;
- в) предоставление лицензии (отказ в предоставлении лицензии).

3.2.1. Прием и регистрация заявлений и документов.

3.2.1.1. Основанием для начала административного действия служит поступление в Департамент заявления и документов, предусмотренных пунктами 2.6.1–2.6.2 административного регламента.

3.2.1.2. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются должностным лицом Отдела по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день поступления (приема) вручается соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3.2.1.3. Регистрация заявления о предоставлении государственной услуги осуществляется должностными лицами Отдела в день его поступления. Срок регистрации заявления о предоставлении государственной услуги не превышает 15 минут с момента его получения. Прием и регистрация заявлений о предоставлении государственной услуги в электронной форме обеспечивается посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

3.2.1.4. Должностное лицо Отдела в течение 3 рабочих дней со дня регистрации заявления осуществляет оценку соответствия оформления представленного заявления и полноты прилагаемых к заявлению документов требованиям, установленным Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3.2.1.5. В течение 3 рабочих дней со дня регистрации заявления,

оформленного в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктами 2.6.1–2.6.2 административного регламента, должностное лицо Отдела готовит решение о принятии к рассмотрению представленных заявления и документов, которое подписывается начальником (заместителем начальника) Отдела.

3.2.1.6. В случае если заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы не содержат всех сведений, предусмотренных пунктами 2.6.1–2.6.2 административного регламента, и (или) прилагаемые документы представлены не в полном объеме, должностное лицо Отдела в течение 3 рабочих дней со дня приема указанных заявления и документов вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

30-дневный срок устранения выявленных нарушений исчисляется с даты документального подтверждения в получении данного уведомления соискателем лицензии.

3.2.1.7. В случаях, предусмотренных пунктом 3.2.1.6. административного регламента, срок принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов, соответствующих требованиям пунктов 2.6.1 и 2.6.2 административного регламента. В случае несоответствия вновь поступивших заявления и (или) документов на основании уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, пунктам 2.6.1 и 2.6.2 административного регламента, а также в случае непредставления соискателем лицензии в 30-дневный срок на основании уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме документов (сведений), указанных в пунктах 2.6.1 и 2.6.2 административного регламента, должностное лицо Отдела принимает решение о возврате ранее представленного заявления и прилагаемых к нему документов и направляет почтовым отправлением с уведомлением соискателю лицензии заявление, прилагаемые документы и уведомление, содержащее мотивированное обоснование причин возврата, в течение 3 рабочих дней со дня их регистрации или с даты истечения 30-дневного срока, указанного в уведомлении о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

3.2.1.8. Ответственным за прием и регистрацию заявления и документов является должностное лицо Отдела, уполномоченное на прием и рассмотрение заявления и документов.

3.2.1.9. Результат административного действия – решение о принятии

заявления и прилагаемых к нему документов к рассмотрению (возврат заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата).

3.2.1.10. Максимальный срок выполнения административного действия – 3 рабочих дня.

3.2.2. Осуществление лицензионного контроля.

3.2.2.1. Основанием для начала административного действия является регистрация в Отделе надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых документов в соответствии с требованиями административного регламента.

3.2.2.2. В рамках лицензионного контроля в соответствии со статьей 19 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Отделом проводятся внеплановые проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

3.2.2.3. К отношениям, связанным с осуществлением лицензионного контроля, применяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных частями 2–10 статьи 19 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также федеральными законами, регулирующими осуществление лицензируемого вида деятельности.

3.2.2.4. Предметом документальной проверки соискателя лицензии являются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений пунктам 2.6.1 и 2.6.2 административного регламента, а также сведениям о соискателе лицензии, содержащимся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах.

3.2.2.5. Предметом внеплановой выездной проверки является соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, предусмотренным пунктом 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности.

3.2.2.6. В день завершения документальной проверки должностное лицо Отдела подготавливает и подписывает акт о результатах проверки, содержащий выводы о соответствии (несоответствии) сведений, содержащихся в заявлении и документах, положениям пунктов 2.6.1 и 2.6.2 административного регламента.

3.2.2.7. В случае соответствия заявления и документов требованиям, установленным пунктами 2.6.1 и 2.6.2 административного регламента, осуществляется внеплановая выездная проверка.

3.2.2.8. В день завершения внеплановой выездной проверки должностное лицо Отдела подготавливает и подписывает акт внеплановой

выездной проверки (далее также – акт проверки) в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручает руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо делает отметку об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт в тот же день направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле в Отделе. 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 рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле в Отделе.

3.2.2.9. Ответственным за выполнение административного действия является должностное лицо Отдела, уполномоченное на осуществление лицензионного контроля.

3.2.2.10. Результат административного действия – составление акта внеплановой выездной проверки и (или) документарной проверки, проведенных в рамках лицензионного контроля, содержащего выводы об отсутствии или наличии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 2.9.2 административного регламента.

3.2.2.11. Максимальный срок выполнения административного действия – 20 рабочих дней.

3.2.3. Административное действие – предоставление лицензии (отказ в предоставлении лицензии).

3.2.3.1. Основанием для начала административного действия является содержание в актах документарной проверки и внеплановой выездной проверки, проведенных в рамках лицензионного контроля, вывода об отсутствии или наличии оснований для отказа в предоставлении лицензии, предусмотренных пунктом 2.9.2 административного регламента.

3.2.3.2. Департамент не позднее 45-го рабочего дня со дня регистрации надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии.

3.2.3.3. В случае если в акте документарной проверки и внеплановой выездной проверки, проведенных в рамках лицензионного контроля, содержатся выводы об отсутствии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 2.9.2 административного регламента, Департамент принимает решение о предоставлении лицензии.

3.2.3.4. В случае принятия решения о предоставлении лицензии она оформляется одновременно с приказом о предоставлении лицензии.

3.2.3.5. Лицензия и приложения к ней вместе с проектом приказа о предоставлении лицензии передаются на рассмотрение руководителю Департамента или лицу, его замещающему.

3.2.3.6. Руководитель Департамента или лицо, его замещающее, рассматривает все полученные документы, подписывает лицензию, приложения к ней и приказ о предоставлении лицензии. В день подписания приказа и лицензии должностное лицо Отдела регистрирует их в едином реестре лицензий.

3.2.3.7. В течение 3 рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии должностное лицо Отдела вручает ее заявителю или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

При личном обращении заявителя должностное лицо Отдела устанавливает личность заявителя и предлагает ему проверить правильность внесенных в лицензию сведений. Факт выдачи лицензии и приложений к ней регистрируется должностным лицом Отдела в журнале учета выданных лицензий и заверяется подписью заявителя или его представителя.

3.2.3.8. В случае если в акте документарной проверки или внеплановой выездной проверки, проведенных в рамках лицензионного контроля, содержатся выводы о наличии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 2.9.2 административного регламента, Департамент принимает решение об отказе в предоставлении лицензии.

3.2.3.9. Должностное лицо Отдела в день подписания акта проверки готовит проект уведомления об отказе в предоставлении лицензии, которое в течение 2 рабочих дней со дня подписания акта документарной проверки или внеплановой выездной проверки подписывается руководителем Департамента.

3.2.3.10. В течение 1 рабочего дня со дня принятия решения об отказе в предоставлении лицензии должностное лицо Отдела вручает соискателю лицензии или направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

3.2.3.11. В случае если в заявлении о предоставлении лицензии

указывается на необходимость предоставления лицензии в форме электронного документа, лицензия или уведомление об отказе в предоставлении лицензии направляется в форме электронного документа, подписанного электронной подписью в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

3.2.3.12. Максимальный срок выполнения административного действия – 3 рабочих дня.

3.2.3.13. Ответственным за выполнение административного действия является должностное лицо Отдела, уполномоченное на предоставление лицензии.

3.2.3.14. Результат административного действия – решение о предоставлении лицензии (отказ в предоставлении лицензии).

3.2.4. Максимальный срок выполнения административной процедуры – 45 рабочих дней.

3.3. Административная процедура по приему и рассмотрению заявления, других документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии включает в себя следующие административные действия.

- 1) прием и регистрация заявлений и документов;
- 2) осуществление лицензионного контроля;
- 3) переоформление лицензии (отказ в переоформлении лицензии).

3.3.1. Прием и регистрация заявлений и документов.

3.3.1.1. Основанием для начала административного действия служит поступление в Департамент заявления и документов, предусмотренных пунктами 2.6.3–2.6.5 административного регламента.

3.3.1.2. Заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы принимаются должностным лицом Отдела 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.

3.3.1.3. Регистрация заявления о предоставлении государственной услуги осуществляется должностными лицами Отдела в день его поступления. Срок регистрации заявления о предоставлении государственной услуги не превышает 15 минут с момента его получения. Прием и регистрация заявлений о предоставлении государственной услуги в электронной форме обеспечиваются посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

3.3.1.4. В течение 3 рабочих дней со дня регистрации заявления, оформленного в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктами 2.6.3–2.6.5 административного регламента, должностное лицо Отдела готовит решение о принятии к рассмотрению представленных заявления и документов, которое подписывается начальником (заместителем начальника) Отдела.



3.3.1.5. В случае если заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы не содержат всех сведений, предусмотренных пунктами 2.6.3–2.6.5 административного регламента, и (или) прилагаемые документы представлены не в полном объеме, должностное лицо Отдела в течение 3 рабочих дней со дня регистрации указанных заявления и документов вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

30-дневный срок устранения выявленных нарушений исчисляется с даты документального подтверждения в получении данного уведомления лицензиатом.

3.3.1.6. В случае непредставления лицензиатом в 30-дневный 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 лицензиату в течение 3 рабочих дней с даты истечения 30-дневного срока, указанного в уведомлении о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

3.3.1.7. Ответственным за выполнение административного действия является должностное лицо Отдела, уполномоченное на прием и регистрацию заявлений и документов.

3.3.1.8. Результат административного действия – решение о принятии заявления и прилагаемых к нему документов к рассмотрению (возврат заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата).

3.3.1.9. Максимальный срок выполнения административного действия – 3 рабочих дня.

3.3.2. Осуществление лицензионного контроля.

3.3.2.1. Основанием для начала административного действия является решение о принятии заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов к рассмотрению.

3.3.2.2. В рамках лицензионного контроля в соответствии со статьей 19 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Отделом проводятся внеплановые проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры.

3.3.2.3. К отношениям, связанным с осуществлением лицензионного контроля, применяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных частями 2–10 статьи 19

Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также федеральными законами, регулирующими осуществление лицензируемого вида деятельности.

3.3.2.4. Предметом документарной проверки лицензиата являются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений пунктам 2.6.3–2.6.5 административного регламента, а также сведениям о лицензиате, содержащимся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах.

3.3.2.5. Предметом внеплановой выездной проверки является соответствие лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным пунктом 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности.

3.3.2.6. В день завершения документарной проверки должностное лицо Отдела подготавливает и подписывает акт о результатах проверки, содержащий выводы о соответствии (несоответствии) сведений, содержащихся в заявлении и документах, положениям пунктов 2.6.3–2.6.5 административного регламента.

3.3.2.7. В случае соответствия заявления и документов требованиям, указанным в пунктах 2.6.3–2.6.5 административного регламента, осуществляется внеплановая выездная проверка.

3.3.2.8. В день завершения внеплановой выездной проверки должностное лицо Отдела подготавливает и подписывает акт внеплановой выездной проверки (далее также – акт проверки) в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручает руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо делает отметку об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт в тот же день направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле в Отделе. 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 рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле в Отделе.

3.3.2.9. Ответственным за выполнение административного действия является должностное лицо Отдела, уполномоченное на осуществление лицензионного контроля.

3.3.2.10. Результат административного действия – составление акта внеплановой выездной проверки и (или) документарной проверки, проведенных в рамках лицензионного контроля, содержащего выводы об отсутствии или наличии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 2.9.2 административного регламента.

3.3.2.11. Максимальный срок выполнения административного действия – 20 рабочих дней.

3.3.3. Административное действие – переоформление лицензии (отказ в переоформлении лицензии)

3.3.3.1. Основанием для начала административного действия является составление акта документарной проверки и (или) внеплановой выездной проверки, проведенных в рамках лицензионного контроля.

3.3.3.2. В случаях, предусмотренных частями 5, 6, 8 и 10 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Департамент не позднее 10 рабочих дней со дня регистрации надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов рассматривает принятые от заявителя документы, готовит акт проверки и принимает решение о переоформлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии.

3.3.3.3. В случаях, предусмотренных частями 7 и 9 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Департамент не позднее 30 рабочих дней со дня регистрации надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов рассматривает принятые от заявителя документы, готовит акт проверки и принимает решение о переоформлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии.

3.3.3.4. В случае если в акте документарной проверки и внеплановой выездной проверки, проведенных в рамках лицензионного контроля, содержатся выводы об отсутствии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 2.9.2 административного регламента, Департамент принимает решение о переоформлении лицензии.

3.3.3.5. В случае принятия решения о переоформлении лицензии она оформляется одновременно с приказом о переоформлении лицензии.

3.3.3.6. Лицензия и приложения к ней вместе с проектом приказа о переоформлении лицензии передаются на рассмотрение руководителю Департамента или лицу, его замещающему.

3.3.3.7. Руководитель Департамента или лицо, его замещающее, рассматривает все полученные документы, подписывает лицензию,

приложения к ней и приказ о переоформлении лицензии. В день подписания приказа и лицензии должностное лицо Отдела регистрирует их в едином реестре лицензий.

3.3.3.8. В течение 3 рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии должностное лицо Отдела вручает ее заявителю или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

При личном обращении заявителя должностное лицо Отдела устанавливает личность заявителя и предлагает ему проверить правильность внесенных в лицензию сведений. Факт выдачи лицензии и приложений к ней регистрируется должностным лицом Отдела в журнале учета выданных лицензий и заверяется подписью заявителя или его представителя.

3.3.3.9. В случае если в заявлении о переоформлении лицензии указывается на необходимость получения переоформленной лицензии в форме электронного документа, Департамент в течение 3 рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии направляет лицензиату в форме электронного документа, подписанного электронной подписью в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, переоформленную лицензию или уведомление об отказе в переоформлении лицензии.

3.3.3.10. В случае если в акте документарной проверки и внеплановой выездной проверки, проведенных в рамках лицензионного контроля, содержатся выводы о наличии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 2.9.2 административного регламента, Департамент принимает решение об отказе в переоформлении лицензии.

3.3.3.11. Должностное лицо Отдела в день подписания акта проверки готовит проект уведомления об отказе в переоформлении лицензии, которое в течение 2 рабочих дней со дня подписания акта документарной проверки и внеплановой выездной проверки подписывается руководителем Департамента.

3.3.3.12. В течение 1 рабочего дня со дня принятия решения об отказе в переоформлении лицензии должностное лицо Отдела вручает лицензиату или направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление об отказе в переоформлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки.

3.3.4.12. Результатом административного действия является переоформление лицензии (отказ в переоформлении лицензии).

3.3.3.13. Ответственным за выполнение административного действия является должностное лицо Отдела, уполномоченное на переоформление лицензии.

3.3.3.14. Максимальный срок выполнения административного действия – 3 рабочих дня.

3.3.4. Максимальный срок выполнения административной процедуры – 30 рабочих дней (в случае, указанном в пункте 2.4.3 административного регламента) и 10 рабочих дней (в случае, указанном в пункте 2.4.2 административного регламента).

3.4. Административная процедура по взаимодействию Отдела с иными федеральными органами государственной власти и органами, участвующими в предоставлении государственных услуг, формирование и направление межведомственных запросов в указанные органы, участвующие в предоставлении государственных услуг, включает в себя административное действие по формированию и направлению межведомственного запроса.

3.4.1. Основанием для начала административного действия по формированию и направлению межведомственных запросов о предоставлении документов и сведений, необходимых для предоставления государственной услуги, является непредставление заявителем в Департамент документов и информации, которые могут быть получены в рамках межведомственного информационного взаимодействия, или сверка представленной заявителем информации при подаче заявления и документов на предоставление государственной услуги.

3.4.2. В рамках предоставления государственной услуги Отдел осуществляет межведомственное информационное взаимодействие с государственными органами, указанными в пунктах 2.7.1–2.7.3 административного регламента, в целях получения сведений, необходимых для предоставления государственной услуги.

3.4.3. Должностное лицо Отдела, ответственное за направление межведомственных запросов, составляет межведомственный запрос о представлении документов и (или) информации, указанных в пунктах 2.7.1–2.7.3 административного регламента, в соответствии с требованиями статей 7.1 и 7.2 Федерального закона от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и направляет его в течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о принятии заявления и документов к рассмотрению в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия или на бумажном носителе.

3.4.4. Межведомственный запрос направляется Отделом в форме электронного документа с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия, а в случае отсутствия доступа к единой системе межведомственного электронного взаимодействия – на бумажном носителе с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о защите персональных

данных.

3.4.5. Межведомственный запрос о предоставлении документов и (или) информации на бумажном носителе регистрируется в день его составления должностным лицом Отдела, ответственным за регистрацию входящих (исходящих) документов, в журнале входящей (исходящей) документации Департамента.

3.4.6. Результатом административной процедуры формирования и направления межведомственных запросов в государственные органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, является составление, регистрация и направление межведомственных запросов о предоставлении документов и (или) информации, указанных в пунктах 2.7.1–2.7.3 административного регламента.

3.4.7. Ответственным за выполнение административной процедуры является должностное лицо Отдела, ответственное за направление межведомственных запросов.

3.4.8. Максимальный срок выполнения административного действия – 1 рабочий день.

3.5. Административная процедура по приему и рассмотрению заявления, других документов о предоставлении дубликата (копии) лицензии, оформление данных документов и их вручение или направление заявителю.

3.5.1. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Департамент заявления о предоставлении дубликата лицензии, в случае утраты лицензии или ее порчи, или копии лицензии.

3.5.2. Заявление о предоставлении дубликата (копии) лицензии и прилагаемые к нему документы, указанные в пункте 2.6.6 административного регламента, принимаются должностным лицом Отдела по описи. Копия описи с отметкой о дате приема в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3.5.3. Регистрация заявления о предоставлении государственной услуги осуществляется должностными лицами Отдела в день его поступления. Срок регистрации заявления о предоставлении государственной услуги не превышает 15 минут с момента его получения. Прием и регистрация заявлений о предоставлении государственной услуги в электронной форме обеспечиваются посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

3.5.4. Должностное лицо Отдела в течение 3 рабочих дней со дня регистрации Департаментом надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении дубликата (копии) лицензии:

- а) осуществляет проверку достоверности указанных в заявлении сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле;
- б) оформляет дубликат (копию) лицензии на бланке с пометками

соответственно «дубликат» и «оригинал лицензии признается недействующим»;

в) оформляет копию лицензии с пометкой «копия»;

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

д) вручает дубликат (копию) лицензиату или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

3.5.5. Если в заявлении о предоставлении дубликата (копии) лицензии указано на необходимость предоставления дубликата (копии) в форме электронного документа, Департамент направляет лицензиату дубликат (копию) лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

3.5.6. Результатом административной процедуры является предоставление дубликата (копии) лицензии.

3.5.7. Ответственным за выполнение административной процедуры является должностное лицо Отдела, уполномоченное на предоставление дубликата (копии) лицензии.

3.5.8. Срок выполнения административной процедуры – 3 рабочих дня.

3.6. Административная процедура по приему и рассмотрению заявления, других документов о прекращении действия лицензии и принятие решения о прекращении действия лицензии.

3.6.1. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Департамент заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности.

3.6.2. Регистрация заявления о предоставлении государственной услуги осуществляется должностными лицами Отдела в день его поступления. Срок регистрации заявления о предоставлении государственной услуги не превышает 15 минут с момента его получения. Прием и регистрация заявлений о предоставлении государственной услуги в электронной форме обеспечиваются посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

3.6.3. В течение 10 рабочих дней со дня регистрации заявления должностное лицо Отдела готовит проект приказа и уведомления о прекращении действия лицензии, которые подписывает руководитель Департамента и вручает заявителю или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление о прекращении действия лицензии.

3.6.4. Результатом административной процедуры является прекращение действия лицензии.

3.6.5. Ответственным за выполнение административной процедуры является должностное лицо Отдела, уполномоченное на прекращение действия лицензии.

3.6.6. Максимальный срок выполнения административной процедуры –

10 рабочих дней.

3.7. Административная процедура по приему и рассмотрению заявления, других документов о предоставлении заинтересованным лицам сведений из единого реестра лицензий и иной информации по вопросам лицензирования и предоставление заявителю таких сведений в виде выписки из единого реестра лицензий, либо копии акта Департамента о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

3.7.1. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Департамент заявления в произвольной форме о предоставлении сведений из реестров лицензий и информации по вопросам лицензирования, которое регистрируется в день поступления.

3.7.2. Сведения о конкретной лицензии являются открытыми, за исключением случаев, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен.

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

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

3.7.5. Результатом административной процедуры является предоставление заинтересованным лицам сведений из единого реестра лицензий и иной информации по вопросам лицензирования в виде выписки из единого реестра лицензий, либо копии акта Департамента о принятом решении, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

3.7.6. Ответственным за выполнение административной процедуры является должностное лицо Отдела, уполномоченное на предоставление сведений из реестров лицензий и иной информации по вопросам лицензирования.

3.7.7. Срок выполнения административной процедуры – 5 рабочих дней.



#### IV. Формы контроля за исполнением административного регламента

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

4.1.1. Текущий контроль за соблюдением и исполнением положений административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, осуществляется должностными лицами, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, – руководителем Департамента, заместителем руководителя Департамента и начальником Отдела.

4.1.2. Текущий контроль осуществляется путем проведения должностными лицами, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, проверок соблюдения и исполнения положений административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги.

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

4.2.1. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги осуществляется в формах:

проведения проверок;

рассмотрения обращений (жалоб) на решения или действия (бездействие) должностных лиц Отдела, ответственных за предоставление государственной услуги.

4.2.2. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми. Порядок и периодичность осуществления плановых проверок устанавливаются планом работы Департамента. При проверке рассматриваются все вопросы, связанные с предоставлением государственной услуги (комплексные проверки), или отдельный вопрос, связанный с предоставлением государственной услуги (тематические проверки).

4.2.3. Внеплановые проверки проводятся в связи с поступлением в Департамент обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

4.3. Ответственность должностных лиц Департамента за решения

и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги.

4.3.1. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений соблюдения положений административного регламента виновные должностные лица Отдела несут персональную ответственность за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) в ходе предоставления государственной услуги.

4.3.2. Персональная ответственность должностных лиц Отдела закрепляется в должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Орловской области.

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

4.4.1. Контроль за предоставлением государственной услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций, осуществляется посредством открытости деятельности Департамента при предоставлении государственной услуги, предоставления полной, актуальной и достоверной информации о порядке предоставления государственной услуги и возможности досудебного рассмотрения обращений (жалоб) в процессе получения государственной услуги.

#### V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Департамента, а также должностных лиц либо государственных гражданских служащих Департамента

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

- а) нарушение срока регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги;
- б) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- в) требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации и Орловской области для предоставления государственной услуги;
- г) отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации и Орловской области для предоставления государственной услуги, у заявителя;
- д) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания для отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации и Орловской области;
- е) требование с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации и Орловской области;
- ж) отказ Департамента, должностных лиц Департамента в исправлении

допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

5.2. Жалоба на действия (бездействие) специалиста Департамента подается руководителю Департамента в письменной форме на бумажном носителе или в электронной форме. Жалобы на решения, принятые руководителем Департамента, направляются заместителю Председателя Правительства Орловской области по социальной политике.

Жалоба может быть направлена посредством почтового отправления, с использованием информационно-телекоммуникационной сети Интернет, может быть принята при личном приеме заявителя, а также через многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг.

Жалоба регистрируется в день ее поступления.

5.3. Жалоба должна содержать:

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

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

в) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) Департамента, его должностного лица;

г) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) Департамента, его должностного лица.

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

5.5. Заявители имеют право обратиться в Департамент за получением информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

5.6. Жалоба, поступившая в Департамент, подлежит рассмотрению должностным лицом, наделенным полномочиями по рассмотрению жалоб, в срок не более 15 рабочих дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа Департамента, его должностного лица в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений – в течение 5 рабочих дней со дня ее регистрации.

Приостановление рассмотрения жалобы не допускается.

5.7. По результатам рассмотрения жалобы в срок, указанный в пункте 5.6 административного регламента, Департамент принимает одно из следующих решений:

а) удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных Департаментом опечаток и ошибок

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

б) отказывает в удовлетворении жалобы в случае:

наличия вступившего в законную силу решения суда, арбитражного суда по жалобе о том же предмете и по тем же основаниям;

подачи жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

наличия решения по жалобе, принятого ранее в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в отношении того же заявителя и по тому же предмету жалобы.

5.8. Ответ на жалобу не дается в случаях, если:

а) в жалобе содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угроза жизни, здоровью и имуществу должностного лица Департамента, а также членов его семьи;

б) отсутствует возможность прочитать какую-либо часть текста жалобы, фамилию, имя, отчество (при наличии) и (или) почтовый адрес заявителя, указанный в жалобе.

5.9. Ответ по результатам рассмотрения жалобы направляется заявителю не позднее дня, следующего за днем принятия решения, в письменной форме. В случае поступления жалобы в электронном виде ответ направляется по адресу электронной почты, указанному заявителем.

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

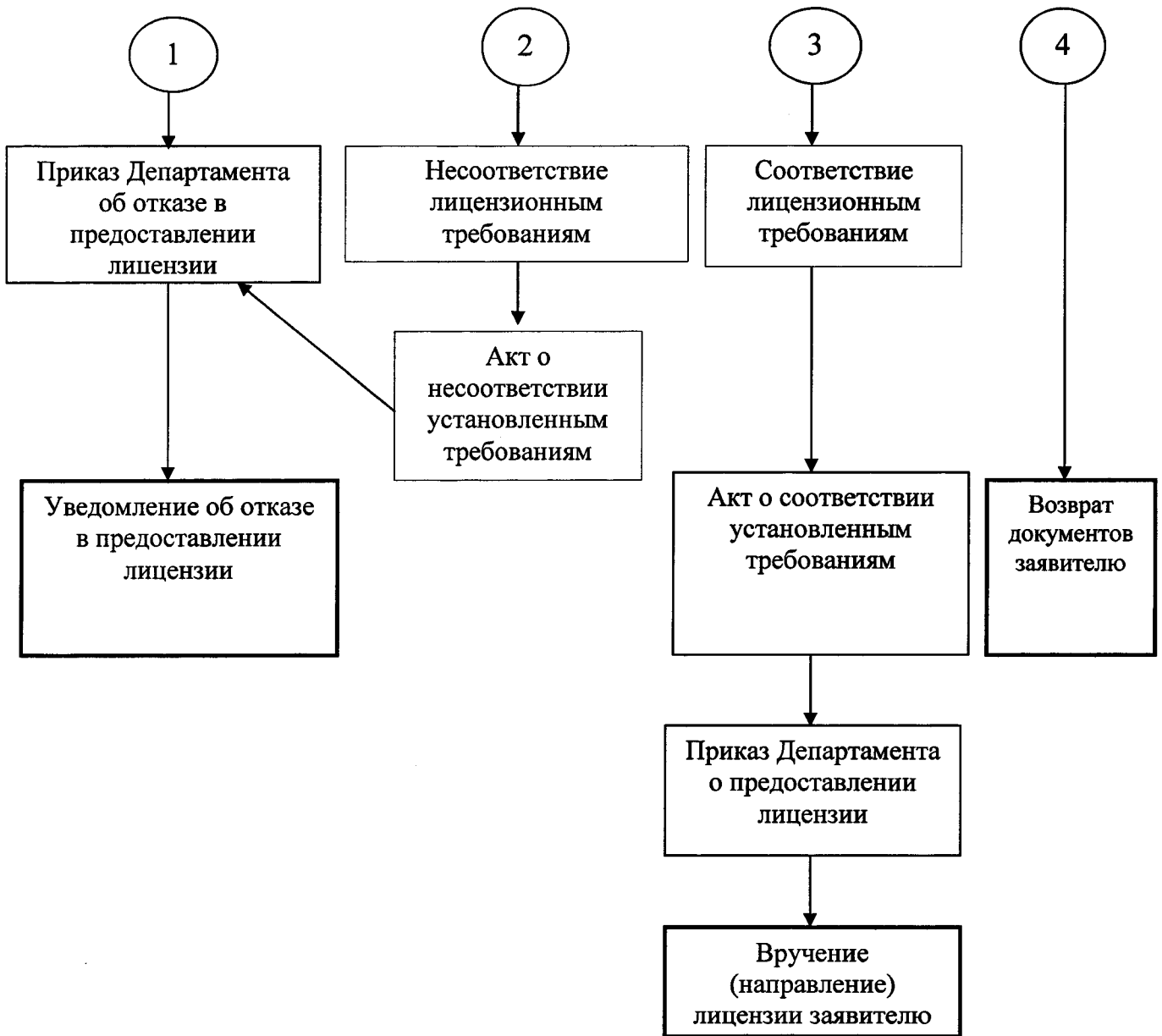
5.11. Заявитель вправе обжаловать решение по жалобе, принимаемое должностным лицом Департамента, в судебном порядке в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

5.12. Информация о порядке подачи и рассмотрения жалобы размещается на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», а также может быть сообщена заявителю при личном обращении, с использованием почтовой, телефонной связи, посредством электронной почты.

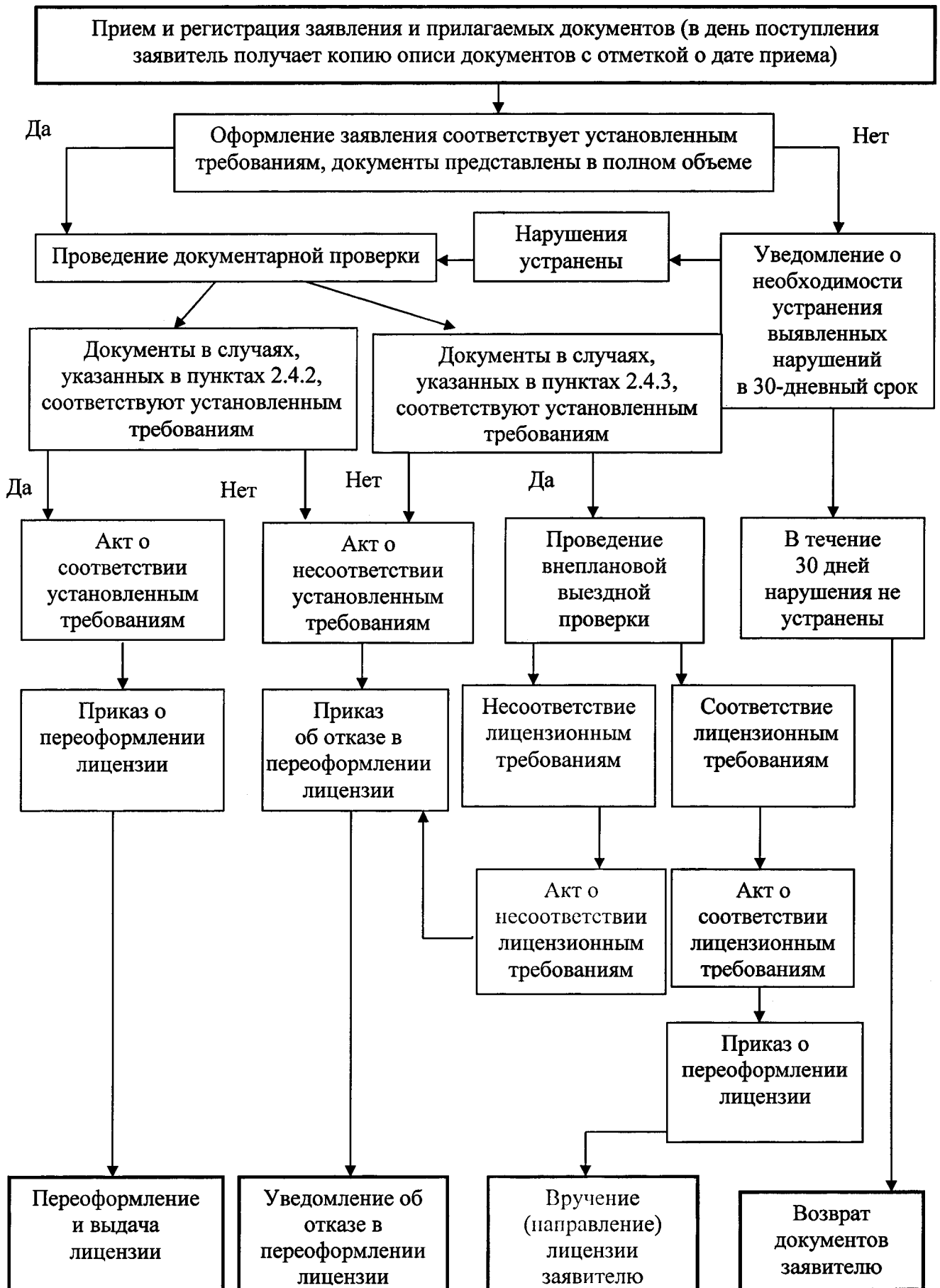
Приложение  
к административному регламенту  
предоставления Департаментом  
здравоохранения Орловской области  
государственной услуги по лицензированию  
фармацевтической деятельности  
(за исключением деятельности,  
осуществляемой организациями оптовой  
торговли лекарственными средствами  
и аптечными организациями,  
подведомственными федеральным органам  
исполнительной власти)

Блок-схема последовательности процедуры по предоставлению лицензии





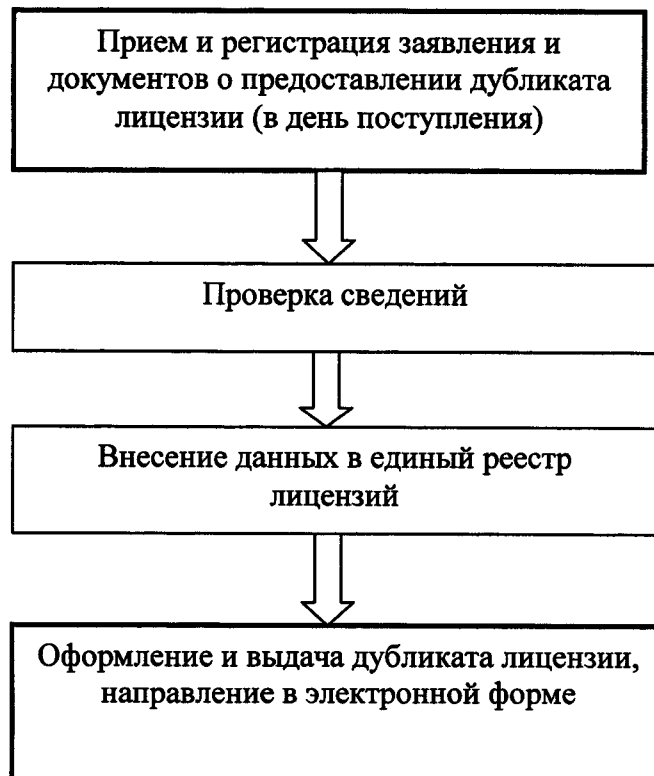
**Блок-схема  
административной процедуры по переоформлению лицензии**



**Блок-схема  
административной процедуры по предоставлению выписки из реестров  
лицензий**

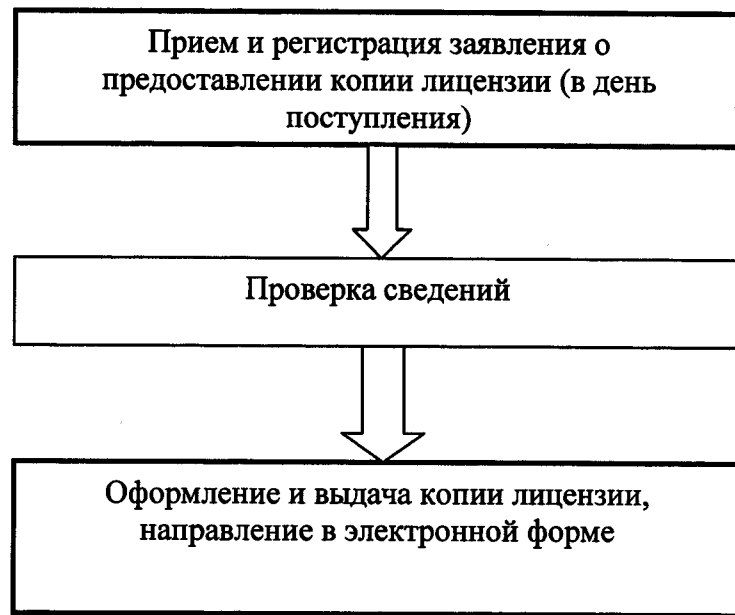


**Блок-схема  
административной процедуры по предоставлению дубликата лицензии**





Блок-схема  
административной процедуры по предоставлению копии лицензии



Блок-схема  
административной процедуры по прекращению действия лицензии

