

ГОСУДАРСТВЕННАЯ АНТИНАРКОТИЧЕСКАЯ ПОЛИТИКА

Зарегистрировано в Минюсте РФ 6 марта 2007 г. №9047

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
31 декабря 2006 г.
№895

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,
СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ**

В соответствии с Постановлениями Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. № 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 47, ст. 4933), от 30 июня 2004 г. № 321 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2898; 2005, № 2, ст. 162; 2006, № 19, ст. 2080) и от 30 июня 2004 г. № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900, № 33, ст. 3499) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

2. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Р.У.Хабриев) обеспечить проведение лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в соответствии с Административным регламентом, утвержденным настоящим Приказом.

3. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации В.И.Стародубова.

Министр
М.Ю.ЗУРАБОВ

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,
СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ**

1. Общие положения

1.1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее — Регламент), разработан на основе:

- статьи 34 Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 26, ст. 3006);

- положений Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ "О наркотических и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 08.01.1998, № 2, ст. 219);

- положений Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, № 33 (ч. I), ст. 3430);

- Федерального закона от 08.08.2001 № 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпри-

нимателей при проведении государственного контроля (надзора)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.08.2001, № 33 (часть I), ст. 3436);

- Федерального закона от 30.12.2001 № 195-ФЗ "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" (Собрание законодательства Российской Федерации, 07.01.2002, № 1 (ч. I), ст. 1);

- Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, № 31, 03.08.1998, ст. 3824; № 32, 07.08.2000, ст. 3340);

в соответствии:

- с Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 "Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" (Собрание законодательства Российской Федерации, 13.11.2006, № 46, ст. 4798);

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2006 № 45 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 06.02.2006, N 6, ст. 700);

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.04.2006 № 208 "Об утверждении формы документа, подтверждающего наличие лицензии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 17.04.2006, № 16, ст. 1746);

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 № 438 "О едином государственном реестре юридических лиц" (Собрание законодательства Российской Федерации, 01.07.2002, № 26, ст. 2585);

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2004 № 110 "О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 08.03.2004, № 10, ст. 864);

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.10.2003 № 630 "О едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, правилах хранения в единых государственных реестрах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документов (сведений) и передачи их на постоянное хранение в государственные архивы, а также о внесении изменений и дополнений в Постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 № 438 и 439" (Собрание законодательства Российской Федерации, 27.10.2003, № 43, ст. 4238);

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.11.2005 № 679 "О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 21.11.2005, № 47, ст. 4933);

- в рамках полномочий, установленных Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900).

1.2. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, является государственной функцией, исполняемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, и представляет собой мероприятия, связанные с предоставлением лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий в случае административного приостановления деятельности лицензиатов за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также с предоставлением в установленном порядке заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий и иной информации о лицензировании.

Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии.

1.3. Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических и психотропных веществах", осуществляется в части:

а) производства наркотических средств и психотропных веществ — федеральными государственными унитарными предприятиями и федеральными государственными учреждениями;

б) разработки новых наркотических средств и психотропных веществ — государственными научно-исследовательскими учреждениями;

в) переработки, распределения и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ — государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;

г) изготовления наркотических средств и психотропных веществ — государственными или муниципальными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;

д) хранения, перевозки, отпуска, реализации, приобретения и использования наркотических средств и психотропных веществ — организациями независимо от формы собственности;

е) производства, изготовления, переработки, хранения, перевозки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования и уничтожения препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, — организациями независимо от формы собственности.

Деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ, внесенных в список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических и психотропных веществах", осуществляется в части:

а) разработки новых психотропных веществ — государственными научно-исследовательскими учреждениями;

б) переработки, распределения и уничтожения психотропных веществ — государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;

в) производства, изготовления, хранения, перевозки, отпуска, реализации, приобретения и использования психотропных веществ — организациями независимо от формы собственности;

г) производства, изготовления, переработки, хранения, перевозки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования и уничтожения препаратов, которые содержат малые количества психотропных веществ, внесенных в Список III, — организациями независимо от формы собственности.

1.4. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II и список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических и психотропных веществах" (далее — деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ), являются:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата), осуществляющего деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, при-

надлежащих ему по праву собственности или на ином законном основании, помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, а также соответствующих установленным требованиям;

б) соблюдение соискателем лицензии (лицензиатом), осуществляющим деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований ст. 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим разработку новых наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований ст. 16 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований ст. 20 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и правил хранения наркотических средств и (или) психотропных веществ;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований ст. 21 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований ст. 17 и 27 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

ж) соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск наркотических средств и (или) психотропных веществ по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований статей 25 и 26 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований ст. 29 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств и (или) психотропных веществ, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшего использования которых признано нецелесообразным;

и) соблюдение лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и (или) психотропных веществ в медицинских, научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности, требований статей 31, 34 и 35 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

к) соблюдение лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и (или) психотропных веществ в ветеринарии, требований ст. 33 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка использования наркотических средств и (или) психотропных веществ в ветеринарии;

л) соблюдение соискателем лицензии (лицензиатом) требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и (или) психотропными веществами, установленных Правительством Российской Федерации;

м) соблюдение лицензиатом правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, установленных Правительством Российской Федерации;

н) соблюдение лицензиатом требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, установленных Правительством Российской Федерации;

о) соблюдение лицензиатом порядка отпуска, реализации и распределения наркотических средств и (или) психотропных веществ, устанавливаемого Правительством Российской Федерации;

п) соблюдение лицензиатом Правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию Российской Федерации, вывоза с таможенной территории Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденных Правительством Российской Федерации;

р) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников), имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы при лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II, либо в список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах";

с) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, не реже одного раза в 5 лет.

1.5. При исполнении государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляются следующие административные процедуры:

1) рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Основание — ст. 9 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"; п. 9 Постановления Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 648 "Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ";

2) переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Основание — ст. 11 Федерального закона от

08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

3) контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Основание — ст. 12 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

4) приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Основание — ст. 13 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

5) ведение реестра лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании. Основание — ст. 14 Федерального закона от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

2.1. Результатом лицензирования является решение о предоставлении лицензии и выдача документа, подтверждающего наличие лицензии, которые должны содержать следующие сведения:

- 1) наименование лицензирующего органа;
- 2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- 3) лицензируемый вид деятельности — деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- 4) срок действия лицензии;
- 5) идентификационный номер налогоплательщика;
- 6) номер лицензии;
- 7) дата принятия решения о предоставлении лицензии.

Лицензия на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предоставляется на 5 (пять) лет.

2.2. Прием заявлений и документов для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ее переоформления, а также выдача документов, подтверждающих наличие лицензии, производится **по адресу**:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, отдел, осуществляющий лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Время работы: в будние дни с 10-00 до 16-00, кроме пятницы. Обеденный перерыв с 13-00 до 14-00.

Телефон для справок и предварительной записи: +7(495) 698-4095.

Адрес электронной почты: uprlc@roszdravnadzor.ru.

Общая справочная служба: +7(495) 698-4628.

В субъектах Российской Федерации лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, юридических лиц (за исключением оптовой торговли лекарственными средствами, деятельности аптек сетей, осуществляемой более чем в пяти субъектах Российской Федерации, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, медицинских учреждений федерального подчинения) осуществляется соответствующими Управлениями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации по месту осуществления деятельности (Приложение 1). Время работы: в будние дни с 10-00 до 16-00. Обеденный перерыв с 13-00 до 14-00.

2.3. Место приема заявлений и документов для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ее переоформления, а также выдачи документов, подтверждающих наличие лицензии, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

- положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- текст настоящего Регламента;
- образцы оформления заявлений и документов, которые представляются для получения, переоформления лицензий;
- права и обязанности соискателей лицензий, лицензиатов и лицензирующих органов;
- банковские реквизиты для уплаты государственной пошлины.

Информация о ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении лицензии или ее переоформлении должна быть доступна заявителям по обращениям.

Публикация сведений, содержащихся в реестре лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, производится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития два раза в месяц на официальном Интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru.

2.4. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная п. 2 ст. 6 и п. 1 ст. 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в официальных электронных или печатных средствах массовой информации лицензирующего органа, а также на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней от момента:

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

деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

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

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

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

2.5. Перечень документов, представляемых для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или ее переоформления, а также требования к таким документам представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.6. В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, лицензиат имеет право на получение его дубликата. Лицензиат имеет право на получение заверенных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) копий документа, подтверждающего наличие лицензии.

Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) соответствующего письменного заявления. Дубликат документа, подтверждающего наличие лицензии, оформляется с пометкой "дубликат" в двух экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.

2.7. Условия и сроки исполнения государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента. Рассмотрение документов производится в порядке, обусловленном последовательностью их поступления.

2.8. Все основания для отказа в рассмотрении документов или в предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, представлены в соответствующих разделах административных процедур настоящего Регламента.

2.9. Плата за исполнение государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, не взимается.

За информацию, содержащуюся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется физическим и юридическим лицам за плату в размере 10 руб. Информация из реестра лицензий органам государственной власти и органам местного самоуправления предоставляется бесплатно.

2.10. Действия или бездействие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального разви-

тия (управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) в связи с лицензированием деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, могут быть обжалованы в установленном порядке. Министр здравоохранения и социального развития Российской Федерации отменяет противоречащие федеральному законодательству решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, если иной порядок отмены решений не установлен федеральным законом.

III. Административные процедуры

3.1. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, приведены на схеме (Приложение 2).

3.2. Руководители подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющих в соответствии с настоящим Регламентом лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о предоставлении лицензии, переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, приостановлении действия лицензии при получении сведений о вступлении в законную силу решения суда об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий, возобновлении или прекращении действия лицензии, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии направляет копию документа, подтверждающего принятие соответствующего решения, с сопроводительным письмом в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, по месту нахождения (месту жительства) соискателя лицензии или лицензиата.

3.3. Административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" осуществляется в связи с поступлением заявления и документов от юридического лица в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 3):

3.3.1. Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется в срок до 45 (сорока пяти) дней со дня поступления заявления и полного комплекта документов, предусмотренных настоящим Регламентом, в Федеральную службу по надзору в сфере здра-

воохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

3.3.2. Заявление и документы для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, поступившие от соискателя лицензии, в день поступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов направляется (вручается) соискателю лицензии. Комплект документов может быть направлен соискателем по почте заказным письмом (бандеролью) с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

3.3.3. Для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соискатель лицензии направляет или представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития следующие документы (в управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

Заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II или в список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" и соответствующие документы направляются (представляются) для каждого списка отдельно:

1) заявление о предоставлении лицензии, в котором указываются:

- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять заявитель, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, — для юридического лица;

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

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять;

2) копии учредительных документов;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

4) копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ для наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических и психотропных веществах", либо для психотропных веществ, внесен-

ных в список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических и психотропных веществах";

5) копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица;

6) копии справок, выданных учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения, об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди указанных работников лиц, признанных непригодными к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источниками повышенной опасности;

7) копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов Российской Федерации, а равно о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

8) копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ для наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических и психотропных веществах", либо для психотропных веществ, внесенных в список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических и психотропных веществах";

9) копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников — для наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических и психотропных веществах", либо для психотропных веществ, внесенных в список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических и психотропных веществах".

Все документы для лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, подаются на русском языке либо имеют заверенный перевод на русский язык.

Копии документов, не засвидетельствованные в нотариальном порядке, представляются с предъявлением оригинала. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития не вправе требовать от соискателя лицензии представления иных документов.

3.3.4. Соискатель может, по своему усмотрению, приложить к документам, представляемым для получения лицензии, заключение компетентных экспертных организаций (экспертов), которые по инициативе соискателя провели независимую проверку возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий.

3.3.5. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в течение 1 дня от момента поступления документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных для лицензирования. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены соискателю по его письменному или устному обращению.

3.3.6. Ответственный исполнитель в течение 3 дней от момента своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных соискателем лицензии, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия всего состава документов, определенных в п. 3.3.3. настоящего Регламента (полноты документов);
- согласованности предоставленной информации между отдельными документами комплекта;
- достоверности документов.

При неполной комплектности, неполном составе документов или при выявлении противоречий готовится отказ в приеме и дальнейшем рассмотрении документов с указанием оснований отказа, который подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) и направляется соискателю.

3.3.7. Ответственный исполнитель в течение 2 дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных сведений готовит проект распоряжения (приказа) о проведении проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий и согласовывает его в установленном порядке. Распоряжение (приказ) утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (руководителем управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации). Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится в срок, не превышающий 20 дней от момента утверждения соответствующего распоряжения (приказа) в соответствии с требованиями, установленными пунктами 3.5.1.—3.5.6. настоящего Регламента.

При осуществлении лицензионного контроля проверка подлежит:

соответствие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, сведениям,

представленным в соответствии с подпунктом 4 п. 3.3.3. настоящего Регламента, а также установленным к ним требованиям, в том числе с позиции возможности:

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований ст. 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим разработку новых наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований ст. 16 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований ст. 20 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и правил хранения наркотических средств и (или) психотропных веществ;

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований ст. 21 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований ст. 17 и 27 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим отпуск наркотических средств и (или) психотропных веществ по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований ст. 25 и 26 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и (или) психотропных веществ, требований ст. 29 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств и (или) психотропных веществ, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным;

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и (или) психотропных веществ в медицинских, научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности, требований ст. 31, 34 и 35 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

- соблюдения лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и (или) психотропных веществ в ветеринарии, требований ст. 33 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка использования наркотических средств и (или) психотропных веществ в ветеринарии;

- соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и (или) психотропными веществами, установленных Правительством Российской Федерации;

- соблюдения лицензиатом правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и (или) психот-

ропных веществ, установленных Правительством Российской Федерации;

- соблюдения лицензиатом требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и (или) психотропных веществ, установленных Правительством Российской Федерации;

- соблюдения лицензиатом порядка отпуска, реализации и распределения наркотических средств и (или) психотропных веществ, устанавливаемого Правительством Российской Федерации;

- соблюдения лицензиатом Правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию Российской Федерации, вывоза с таможенной территории Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденных Правительством Российской Федерации;

- подтверждения наличия в штате соискателя лицензии (лицензиата) работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников), имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы при лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах", либо

- подтверждения наличия в штате соискателя лицензии (лицензиата) работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников), имеющих высшее, среднее специальное, дополнительное образование и (или) специальную подготовку в сфере деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы при лицензировании деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесенных в список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах";

- подтверждения факта повышения квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, не реже одного раза в 5 лет.

3.3.8. В течение 2 дней от момента завершения проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, но не позднее 22 дней от момента утверждения соответствующего распоряжения (приказа) ответственный исполнитель готовит предложение о возможности предоставления лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с учетом:

- комплекта документов, представленных для лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в соответствии с п. 3.3.3. настоящего Регламента;

- результатов проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий.

Предложение вместе с комплектом документов, полученных от соискателя лицензии, направляется для рассмотрения в Комиссию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, по месту осуществления деятельности в соответствии с требованиями, установленными пунктом 2.1.2. настоящего Регламента. Состав Комиссии устанавливается соответственно руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития или управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

3.3.9. Комиссия в течение 1 дня, но не позднее 42 дней с даты регистрации заявления и документов, поступивших от соискателя лицензии, на заседании рассматривает документы и предложение ответственного исполнителя и дает заключение о возможности предоставления соискателю лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или по отказу в предоставлении лицензии. Заключение Комиссии вносится в протокол заседания. Соискатель лицензии может присутствовать на заседании Комиссии, на котором рассматривается вопрос о предоставлении ему лицензии.

3.3.10. При положительном заключении в течение 2 дней от момента заседания Комиссии начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, готовит проект приказа о предоставлении соискателю лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и проект документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), а также уведомление соискателя лицензии о предоставлении ему лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, которое подписывается заместителем руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

При отрицательном заключении Комиссии в течение 2 дней с даты ее заседания Комиссии ответственный исполнитель готовит уведомление соискателя лицензии об отказе ему в предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с указанием причин отказа, в том числе реквизитов акта проверки возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, если причиной отказа явилась невозможность выполнения соискателем указанных требований и условий. Уведомление подписывается руководите-

лем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) и направляется (вручается) соискателю лицензии.

3.3.11. В предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, отказывается по следующим основаниям:

1) при наличии в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;

2) при несоответствии соискателя лицензии принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям.

3.3.12. В течение 1 дня от момента подписания приказа и документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ответственный исполнитель уведомляет об этом соискателя лицензии через средства связи и путем размещения соответствующей информации на Интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru.

В течение 3 дней после представления соискателем лицензии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии, ответственный исполнитель бесплатно выдает лицензиату документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

3.3.13. В течение 1 рабочего дня от момента подписания документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, либо уведомления об отказе ответственный исполнитель направляет все документы для внесения изменений в реестр лицензий и их архивирования в виде лицензионного дела. Лицензионные дела ведутся раздельно по каждому виду лицензируемой деятельности. Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации передают сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в электронной форме.

3.3.14. Лицензионное дело, независимо от того, оставлена соискателю лицензия на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) вместе с соответствующими заключениями, копиями приказов, копиями и дубликатами документов, подтверждающих наличие лицензии, других документов с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия лицензии и в течение 5 лет после окончания ее действия.

3.4. Административная процедура "Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" осуществляет-

ся в связи с поступлением заявления от юридического лица, имеющего лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или от его правопреемника, в котором указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике и данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 4):

3.4.1. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, подается лицензиатом в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования или места его нахождения, а также в случае изменения адресов мест осуществления юридическим лицом деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития или в соответствующее управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации (в зависимости от места выдачи лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ) не позднее чем через 15 дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц либо со дня изменения адресов мест осуществления юридическим лицом деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

3.4.2. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) в течение 10 (десяти) дней со дня получения заявления с приложением квитанции об уплате государственной пошлины.

3.4.3. Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, регистрируется в день поступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации). Заявление может быть направлено лицензиатом или его правопреемником по почте заказным письмом с описью вложения и уведомлением о вручении. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

3.4.4. Начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в течение 2 дней от момента поступления заявления о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по

рассмотрению заявления. Фамилия, имя и отчество ответственного исполнителя, его место работы и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению.

3.4.5. Ответственный исполнитель в течение 6 дней от момента своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений путем сопоставления сведений, содержащихся в документах, представленных лицензиатом, со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с целью определения:

- наличия оснований переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, указанных в пункте 3.4.1. настоящего Регламента;
- достоверности представленных в заявлении сведений.

При положительных результатах проверки ответственный исполнитель готовит заключение по вопросу о возможности переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, проект соответствующего приказа и проект переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии, которые подписываются руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), а также уведомление лицензиата о переоформлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, которое подписывается заместителем руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

При отрицательных результатах проверки ответственный исполнитель готовит уведомление об отказе в переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с указанием оснований отказа, которое подписывается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) и направляется лицензиату или его правопреемнику.

3.4.6. В переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, отказывается в случае представления заявителем неполных или недостоверных данных. Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, не производится при отсутствии оснований для переоформления, указанных в пункте 3.4.1. настоящего Регламента.

3.4.7. В течение 1 дня от момента подписания приказа и переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных ве-

ществ, ответственный исполнитель направляет лицензиату или его правопреемнику уведомление об этом.

3.4.8. В течение 1 рабочего дня от момента подписания переоформленного документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, либо уведомления об отказе ответственный исполнитель направляет все документы для внесения изменений в реестр лицензий и их архивирования в соответствующее лицензионное дело, которое ведется в соответствии с требованиями пункта 3.3.14. настоящего Регламента. Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации передают сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в электронной форме.

3.5. Административная процедура "Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью юридических лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 5):

3.5.1. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее — плановые мероприятия по контролю), осуществляются на основаниях, указанных в пункте 3.3.7. настоящего Регламента, либо в соответствии с планом, разрабатываемым начальником управления, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и утверждаемым ежеквартально руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Плановые мероприятия по контролю, проводимые должностными лицами управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации, осуществляются в соответствии с планом, утвержденным руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Сведения о проведении плановых мероприятий по контролю размещаются на официальном Интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru в порядке, определяемом руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В отношении одного лицензиата плановое мероприятие по контролю по каждому месту осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, указанному в документе, подтверждающем наличие лицензии, проводится не более чем 1 (один) раз в 2 (два) года. В отношении субъекта малого предпринимательства плановое мероприятие по контролю проводится не ранее чем через 3 (три) года с момента его государственной регистрации.

3.5.2. Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее — внеплано-

вые мероприятия по контролю), осуществляются в следующих случаях:

1) при выявлении в результате планового мероприятия по контролю нарушений лицензионных требований и условий с целью контроля исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений;

2) при получении информации от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, органов государственной власти о возникновении аварийных ситуаций, об изменениях или о нарушениях технологических процессов, а также о выходе из строя сооружений, оборудования, которые могут непосредственно причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

3) при возникновении угрозы здоровью и жизни граждан, загрязнения окружающей среды, повреждения имущества, в том числе в отношении однородных товаров (работ, услуг) других юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей;

4) при обращении граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) иных юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей, связанные с невыполнением ими обязательных требований, а также при получении иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений.

Внеплановые мероприятия по контролю в случаях, установленных подпунктами 2 и 3 настоящего пункта, могут проводиться по мотивированному решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, в том числе в отношении иных юридических лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Обращения, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), не могут служить основанием для проведения внепланового мероприятия по контролю.

3.5.3. При наступлении очередного этапа плана мероприятий по контролю либо событий, определенных в пунктах 3.3.7. или 3.5.2. настоящего Регламента, начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в течение 4 дней готовит проект распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю (для каждого мероприятия), которое утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

В распоряжении (приказе) должны быть указаны:

- номер и дата распоряжения (приказа) о проведении мероприятия по контролю;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), уполномоченного на проведение мероприятия по контролю;

- наименование юридического лица, в отношении которого проводится мероприятие по контролю;

- цели, задачи и предмет проводимого мероприятия по контролю;

- правовые основания проведения мероприятия по контролю, в том числе нормативные правовые акты, обязательные требования которых подлежат проверке;

- дата начала и окончания мероприятия по контролю.

Распоряжение (приказ) о проведении мероприятия по контролю либо его заверенная печатью копия предъявляется должностным лицом, осуществляющим мероприятие по контролю, руководителю или иному должностному лицу юридического лица или индивидуального предпринимателя одновременно со служебным удостоверением.

3.5.4. Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в распоряжении (приказе), должностным лицом (лицами), которое указано в распоряжении (приказе) о проведении мероприятия по контролю. В том случае, если при проведении мероприятий по контролю требуется осуществление исследований (испытаний), экспертиз, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) вправе привлекать в установленном порядке научные, иные организации, ученых и специалистов.

Продолжительность плановых и внеплановых мероприятий по контролю не должна превышать 1 мес. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения специальных исследований (испытаний), экспертиз со значительным объемом мероприятий по контролю, на основании мотивированного предложения должностного лица, осуществляющего мероприятие по контролю, руководителем органа государственного контроля (надзора) или его заместителем срок проведения мероприятия по контролю может быть продлен, но не более чем на один месяц.

3.5.5. По результатам мероприятия по контролю должностным лицом (лицами) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющим проверку, составляется акт в двух экземплярах.

В акте указываются:

- дата, время и место составления акта;
- наименование органа государственного контроля (надзора);
- дата и номер распоряжения (приказа), на основании которого проведено мероприятие по контролю;
- фамилия, имя, отчество и должность лица (лиц), проводившего мероприятие по контролю;
- наименование проверяемого юридического лица и фамилия, имя, отчество, должность представителя юридического лица, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю;
- дата, время и место проведения мероприятия по контролю;
- сведения о результатах мероприятия по контролю, в том числе о выявленных нарушениях, об их характере, о лицах, на которых возлагается ответственность за совершение этих нарушений;

- сведения об ознакомлении или об отказе в ознакомлении с актом представителя юридического лица, а также лиц, присутствовавших при проведении мероприятия по контролю, их подписи или отказ от подписи;

- подпись должностного лица (лиц), осуществившего мероприятие по контролю.

К акту прилагаются акты об отборе образцов (проб) продукции, обследовании объектов окружающей среды, протоколы (заключения) проведенных исследований (испытаний) и экспертиз, объяснения должностных лиц органов государственного контроля (надзора), работников, на которых возлагается ответственность за нарушения обязательных требований, и другие документы или их копии, связанные с результатами мероприятия по контролю.

Один экземпляр акта с копиями приложений вручается руководителю юридического лица или его заместителю или их представителям под расписку либо направляется посредством почтовой связи с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта, остающемуся в лицензионном деле.

В случае выявления в результате мероприятия по контролю административного правонарушения должностным лицом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) составляется протокол в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях, и даются предписания об устранении выявленных нарушений. Протокол, акт проверки и предписания приобщаются к лицензионному делу.

3.5.6. Лицензиаты ведут журнал учета мероприятий по контролю.

3.6. Административная процедура "Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ", осуществляется в связи с выявлением в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 6):

3.6.1. При выявлении в ходе проведения мероприятий по контролю грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в течение 3 дней готовит докладную записку с предложением о приостановлении действия лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соответствующего лицензиата с приложением копии протокола об административном правонарушении, согласовывает ее с руководителем подразделения, осуществляющего юридическое обеспечение, и направляет ее на имя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

(управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных подпунктами "а—м", "о", "п" пункта 1.4. настоящего Регламента.

3.6.2. В том случае, если руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) принимает решение о направлении дела в суд, начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в тот же день передает руководителю подразделения, осуществляющего юридическое обеспечение, соответствующее лицензионное дело.

Протокол об административном правонарушении направляется судье, уполномоченному рассматривать дело об административном правонарушении, в течение суток с момента составления протокола об административном правонарушении.

3.6.3. В случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности лицензиата за нарушение лицензионных требований и условий Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности лицензиата, о чем лицензиату направляется соответствующее уведомление.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) об устранении им нарушения лицензионных требований и условий, повлекшего за собой административное приостановление деятельности лицензиата.

Действие лицензии возобновляется со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

3.6.4. В случае, если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, повлекшее за собой административное приостановление деятельности лицензиата, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) обязана обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется решением суда. В течение суток от момента принятия судом решения об аннулировании лицензии Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) готовит соответствующий приказ.

3.6.5. Действие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, прекращается со дня внесения в единый государственный реестр юридических лиц записи о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности) либо со дня окончания срока действия лицензии или принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) решения о досрочном прекращении действия лицензии на основании представленного заявления в письменной форме лицензиата (правопреемника лицензиата — юридического лица) о прекращении им осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также со дня вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

3.6.6. Документы, связанные с приостановлением, возобновлением и аннулированием лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, включая переписку с лицензиатом, приобщаются к лицензионному делу и хранятся в соответствии с требованиями пункта 3.3.14. настоящего Регламента. Сведения о приостановлении, возобновлении и о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, заносятся в реестр лицензий. Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации передают сведения для внесения в реестр лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в электронной форме.

3.7. Административная процедура "Ведение реестра лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации о лицензировании" осуществляется в связи с выполнением административных процедур "Рассмотрение документов и принятие решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ", "Переоформление документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ", "Приостановление действия и аннулирование лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" настоящего Регламента в соответствии с нижеследующим порядком (схема осуществления административной процедуры приведена в Приложении 7):

3.7.1. Электронная база данных реестра лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ведется в

отделе, осуществляющем лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и включает в себя следующие сведения:

- наименование лицензирующего органа;
- полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;
- лицензируемый вид деятельности;
- срок действия лицензии;
- идентификационный номер налогоплательщика;
- номер лицензии;
- дата принятия решения о предоставлении лицензии;
- сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;
- основание и срок приостановления и возобновления действия лицензии;
- основание и дата аннулирования лицензии;
- сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- сведения о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии;
- основание и дата прекращения действия лицензии.

Сведения из управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации предоставляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с требованиями настоящего Регламента.

3.7.2. В течение 2 рабочих дней от момента поступления соответствующих сведений начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, или лицо, им назначенное (ответственный исполнитель), вводит их в электронную базу данных реестра лицензий и архивирует ее.

3.7.3. Основанием ведения электронной базы данных реестра лицензий являются лицензионные дела, которые представляют собой архив на бумажных носителях и включают в себя следующие документы или их копии:

1) документы, представленные для лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии, документы, связанные с проведением мероприятий по контролю соблюдения лицензионных требований и условий, приостановлением и возобновлением действия лицензии, прекращением действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

2) решения о предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии, протоколы лицензионных комиссий;

3) копии документов, подтверждающих наличие лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Лицензионные дела хранятся в органе, предоставившем лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (в центральном аппарате Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития или в соответствующем управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

3.7.4. На официальном Интернет-сайте www.roszdravnadzor.ru в открытом доступе должны размещаться и ежемесячно обновляться следующие сведения из электронной базы данных реестра лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ:

- наименование и организационно-правовая форма юридического лица;
- местонахождение (юридический адрес) для юридического лица;
- наименование лицензирующего органа;
- лицензируемый вид деятельности;

- номер лицензии;
- сведения об адресах мест осуществления лицензируемой деятельности;
- срок действия лицензии;
- сведения о приостановлении, возобновлении и аннулировании и прекращении действия лицензии.

3.7.5. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется физическим и юридическим лицам на основании их письменного запроса и документа об оплате за предоставление информации в течение 3 дней со дня его поступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития или соответствующее управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

3.7.6. Контроль ведения реестра лицензий на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляет начальник отдела, осуществляющего лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.