



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

**ПРИКАЗ**

01.09.2014

Москва



№ 585 И

**Об утверждении  
Административного регламента исполнения Федеральной службой  
по надзору в сфере здравоохранения государственной функции  
по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности**

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126; № 37, ст. 5002; 2013, № 16, ст. 1970; 2016, № 40, ст. 5738) и от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности.

Министр

В.И. Скворцова

**УТВЕРЖДЕН**  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «1» сентября 2017 г. № 585к

**Административный регламент  
исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения  
государственной функции по осуществлению лицензионного контроля  
фармацевтической деятельности**

**I. Общие положения**

**Наименование государственной функции**

1. Государственной функцией, регулируемой настоящим Административным регламентом (далее – Административный регламент), является осуществление лицензионного контроля фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, аптечные организации, медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее соответственно – государственная функция, лицензионный контроль).

**Наименование федерального органа исполнительной власти,  
исполняющего государственную функцию**

2. Лицензионный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и территориальными органами Росздравнадзора (далее – территориальные органы), перечень которых приведен в приложении № 1 к Административному регламенту.

**Перечень нормативных правовых актов,  
регулирующих исполнение государственной функции**

3. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

1) Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях от 20 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 18, ст. 1721; № 30, ст. 3029; № 44, ст. 4295, 4298;

2003, № 1, ст. 2; № 27, ст. 2700, 2708, 2717; № 46, ст. 4434, 4440; № 50, ст. 4847, 4855; № 52, ст. 5037; 2004, № 19, ст. 1838; № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, 3533; № 44, ст. 4266; 2005, № 1, ст. 9, 13, 37, 40, 45; № 10, ст. 762, 763; № 13, ст. 1077, 1079; № 17, ст. 1484; № 19, ст. 1752; № 25, ст. 2431; № 27, ст. 2719, 2721; № 30, ст. 3104, 3124, 3131; № 40, ст. 3986; № 50, ст. 5247; № 52, ст. 5574, 5596; 2006, № 1, ст. 4, 10; № 2, ст. 172, 175; № 6, ст. 636; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380, 2385; № 28, ст. 2975; № 30, ст. 3287; № 31, ст. 3420, 3432, 3433, 3438, 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4633, 4634, 4641; № 50, ст. 5279, 5281; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, 25, 29, 33; № 7, ст. 840; № 15, ст. 1743; № 16, ст. 1824, 1825; № 17, ст. 1930; № 20, ст. 2367; № 21, ст. 2456; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4001, 4007, 4008, 4009; № 31, ст. 4015; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; № 49, ст. 6034, 6065; № 50, ст. 6246; 2008, № 10, ст. 896; № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251, 2259; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3582, 3601, 3604; № 45, ст. 5143; № 49, ст. 5738, 5745, 5748; № 52, ст. 6227, 6235, 6236, 6248; 2009, № 1, ст. 17; № 7, ст. 771, 777; № 19, ст. 2276; № 23, ст. 2759, 2767, 2776; № 26, ст. 3120, 3122, 3131, 3132; № 29, ст. 3597, 3599, 3635, 3642; № 30, ст. 3735, 3739; № 45, ст. 5265, 5267; № 48, ст. 5711, 5724, 5755; № 52, ст. 6406, 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1169, 1176; № 15, 1743, 1751; № 18, ст. 2145; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2524, 2525, 2526, 2530; № 23, ст. 2790; № 25, ст. 3070; № 27, ст. 3416, 3429; № 28, ст. 3553; № 29, ст. 1308; № 30, ст. 4000, 4002, 4005, 4006, 4007; № 31, ст. 4155, 4158, 4164, 4191, 4192, 4193, 4195, 4198, 4206, 4207, 4208; № 32, ст. 4298; № 41, ст. 5192, 5193; № 46, ст. 5918; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 6605; № 52, ст. 6984, 6995, 6996; 2011, № 1, ст. 10, 23, 29, 33, 47, 54; № 7, ст. 901, 905; № 15, ст. 2039, 2041; № 17, ст. 2310, 2312; № 19, ст. 2714, 2715, 2769; № 23, ст. 3260, 3267; № 27, ст. 3873, 3881; № 29, ст. 4284, 4289, 4290, 4291, 4298; № 30, ст. 4573, 4574, 4584, 4585, 4590, 4591, 4598, 4600, 4601, 4605; № 45, ст. 6325, 6326, 6334; № 46, ст. 6406; № 47, ст. 6601, 6602; № 48, ст. 6728, 6730, 6732; № 49, ст. 7025, 7042, 7056, 7061; № 50, ст. 7342, 7345, 7346, 7351, 7352, 7355, 7362, 7366; 2012, № 6, ст. 621; № 10, ст. 1166; № 15, ст. 1723; 1724; № 18, ст. 2126, 2128; № 19, ст. 2278, 2281; № 24, ст. 3068, 3069, 3082; № 25, ст. 3268; № 29, ст. 3996; № 31, ст. 4320, 4322, 4329, 4330; № 41, ст. 5523; № 47, ст. 6402, 6403, 6404, 6405; № 49, ст. 6752, 6757; № 50, ст. 6967; № 53, ст. 7577, 7580, 7602, 7639, 7640, 7641, 7643; 2013, № 4, ст. 304; № 8, ст. 717, 718, 719, 720; № 14, ст. 1641, 1642, 1651, 1657, 1658, 1666; № 17, ст. 2029; № 19, ст. 2307, 2318, 2319, 2323, 2325; № 23, ст. 2871, 2875; № 26, ст. 3207, 3208, 3209; № 27, ст. 3442, 3454, 3458, 3465, 3469, 3470, 3477, 3478; № 30, ст. 4025, 4026, 4027, 4028, 4029, 4030, 4031, 4032, 4033, 4034, 4035, 4036, 4040, 4044, 4059, 4078, 4081, 4082; № 31, ст. 4191; № 40, ст. 5032; № 43, ст. 5443, 5444, 5445, 5446, 5452; № 44, ст. 5624, 5633, 5643, 5644; № 48, ст. 6161, 6158, 6159, 6163, 6164, 6165; № 49, ст. 6327, 6341, 6342, 6343, 6344, 6345; № 51, ст. 6683, 6685, 6695, 6696; № 52, ст. 6948, 6953, 6961, 6980, 6981, 6986, 6994, 6995, 6999, 7002, 7010; 2014, № 6, ст. 557, 558, 559, 566; № 10, ст. 1087; № 11, ст. 1092, 1096, 1097, 1098; № 14, ст. 1553, 1561; № 16, ст. 1834, 1921; № 19, ст. 2317, 2324, 2325, 2326, 2327, 2330, 2333, 2335; № 23, ст. 2927, 2928; № 26, ст. 3366, 3368, 3377, 3379; № 30, ст. 4211, 4214, 4218, 4224, 4228, 4233, 4244, 4248, 4256, 4259, 4264, 4278, 5615; № 43, ст. 5801; № 45, ст. 6142; № 48, ст. 6636, 6638, 6642, 6651, 6653, 6654; № 49,

ст. 6928; № 52, ст. 7541, 7545, 7547, 7548, 7549, 7550, 7557; 2015, № 1, ст. 29, 35, 37, 47, 67, 68, 74, 81, 83, 84, 85; № 6, ст. 885; № 7, ст. 1023; № 10, ст. 1405, 1411, 1416, 1427; № 13, ст. 1804, 1805, 1811; № 14, ст. 2011, 2021; № 18, ст. 2614; 2619, 2620, 2623; № 21, ст. 2981; № 24, ст. 3367, 3370; № 27, ст. 3945, 3950, 3966, 3972, 3983, 3990, 3995; № 29, ст. 4346, 4354, 4356, 4359, 4362, 4374, 4376, 4391; № 30, ст. 4657; № 41, ст. 5629, 5637, 5642; № 44, ст. 6046; № 45, ст. 6205, 6208; № 48, ст. 6706, 6710, 6711, 6716; № 51, ст. 7249, 7250; 2016, № 1, ст. 11, 28, 59, 62, 63, 76, 79, 84; № 7, ст. 918; № 9, ст. 1308; № 10, ст. 1323; № 11, ст. 1481, 1490, 1491, 1493; № 14, ст. 1907, 1911; № 15, ст. 2051, 2066; № 18, ст. 2490, 2509, 2511, 2514, 2515; № 23, ст. 3284, 3285; № 26, ст. 3864, 3869, 3871, 3874, 3876, 3877, 3881, 3882, 3884, 3887, 3891; № 27, ст. 4160, 4164, 4194, 4197, 4206, 4217, 4223, 4226, 4238, 4249, 4250, 4251, 4252, 4259, 4282, 4287, 4291, 4305; № 28, ст. 4558; № 48, ст. 6733, 6840; № 50, ст. 6975; № 52, ст. 7489, 7508; 2017, № 1, ст. 12, 31, 47, 51; № 7, ст. 1030, 1032; № 9, ст. 1278; № 11, ст. 1534; № 15, ст. 2140; № 17, ст. 2450, 2456, 2457, 2460; № 18, ст. 2664; № 22, ст. 3069; № 23, ст. 3227; № 24, ст. 3487; № 27, ст. 3943, 3947; № 30, ст. 4455; № 31, ст. 4738, 4755, 4758, 4772, 4814, 4816, 4827, 4828);

2) Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, 4367, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4238, 4283) (далее – Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»);

3) Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041, 4243; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, № 11, ст. 1092, 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, 64; 72; 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339; 4362; 4372; 4389; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27, ст. 4160, 4187, 4287; № 50, ст. 6975; 2017, № 9, ст. 1276; № 18, ст. 2673) (далее – Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ);

4) Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 11, 72; № 29, ст. 4342; ст. 4389; № 44, ст. 6047; 2016, № 1, ст. 50, 51; 2017, № 31, ст. 4765) (далее – Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ);

5) Федеральным законом от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 19, ст. 2060; 2010, № 27, ст. 3410; № 31, ст. 4196; 2012, № 31, ст. 4470; 2013, № 19, ст. 2307; № 27, ст. 3474; 2014, № 48, ст. 6638; 2015, № 45, ст. 6206) (далее – Федеральный закон от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ);

6) Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 52, ст. 6977; 2014, № 26, ст. 3366; 2016, № 10, ст. 1323) (далее – Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ);

7) постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; № 33, ст. 3499; 2006, № 52, ст. 5587; 2007, № 12, ст. 1414; № 35, ст. 4310; 2008, № 46, ст. 5337; 2009, № 2, ст. 244; 2009, № 6, ст. 738; № 33, ст. 4081; 2010, № 26, ст. 3350; № 35, ст. 4574; № 45, ст. 5851; 2011, № 2, ст. 339; № 14, ст. 1935; 2012, № 1, ст. 171; № 20, ст. 2528; № 26, ст. 3531; 2013, № 20, ст. 2477; № 45, ст. 5822; 2014, № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 28, ст. 4741; 2017, № 6, ст. 958; № 13, ст. 1942);

8) постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 19, ст. 2825; 2016, № 51, ст. 7406) (далее соответственно – постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415, единый реестр проверок);

9) постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126; № 37, ст. 5002; 2013, № 16, ст. 1970; 2016, № 40, ст. 5738; 2017, № 28, ст. 4165);

10) постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931; 2012, № 17, ст. 1965; № 36, ст. 4916; № 37, ст. 5002; № 39, ст. 5267; 2013, № 24, ст. 3014; № 44, ст. 5764; 2015, № 1, ст. 279; № 19, ст. 2820; № 41, ст. 5670; 2016, № 40, ст. 5738; № 45, ст. 6264; № 48, ст. 6783; 2017, № 20, ст. 2920; № 28, ст. 4165);

11) постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 29, ст. 4142) (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636);

12) постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 28, ст. 3706; 2012, № 2, ст. 301; № 53, ст. 7958; 2015, № 49, ст. 6964; 2016, № 1, ст. 234; № 30, ст. 4928; № 35, ст. 5326; № 38, ст. 5542);

13) постановлением Правительства Российской Федерации от 18 апреля 2016 г. № 323 «О направлении запроса и получении на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документов и (или) информации органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, в рамках межведомственного информационного взаимодействия» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 17, ст. 2418) (далее – Правила направления запроса и получения документов и (или) информации);

14) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 февраля 2013 г., регистрационный № 27112);

15) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113);

16) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703);

17) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19698);

18) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2013 г., регистрационный № 29404);

19) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для

медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063);

20) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 января 2006 г., регистрационный № 7353) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24 апреля 2006 г. № 302 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 мая 2006 г., регистрационный № 7842), от 13 октября 2006 г. № 703 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 ноября 2006 г., регистрационный № 8445), от 12 февраля 2007 г. № 109 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 марта 2007 г., регистрационный № 9198), от 12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364), от 6 августа 2007 г. № 521 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 августа 2007 г., регистрационный № 10063) и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210);

22) приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный № 13915) с изменениями, внесенными приказами Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июля 2010 г., регистрационный № 17702), от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 ноября 2011 г., регистрационный № 22264) и от 30 сентября 2016 г. № 620 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 октября 2016 г., регистрационный № 44118) (далее – приказ Минэкономразвития России № 141).

#### Предмет государственного контроля

4. Предметом лицензионного контроля является соблюдение организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, аптечными организациями, медицинскими организациями и их обособленными подразделениями (центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами),

расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее соответственно – медицинские организации, индивидуальный предприниматель, лицензиат), лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 (далее – лицензионные требования).

#### Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля

5. При осуществлении лицензионного контроля должностные лица Росздравнадзора (территориальных органов) обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений лицензионных требований;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы лицензиата, проверка которого проводится;

3) проводить проверку на основании приказа Росздравнадзора (территориального органа) о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа Росздравнадзора (территориального органа), а в случаях, когда проведение проверки необходимо согласовать с органами прокуратуры, копии документа о согласовании проведения проверки;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата, присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя лицензиата с результатами проверки;

8) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя лицензиата с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

9) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц;

10) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании лицензиатом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

11) соблюдать сроки проведения проверки;

12) не требовать от лицензиата документы и иные сведения, представление



которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

13) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата ознакомить их с положениями Административного регламента, в соответствии с которым проводится проверка;

14) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок<sup>1</sup> в случае его наличия у лицензиата;

15) вносить сведения о плановых и внеплановых проверках, об их результатах, о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений в единый реестр проверок.

6. При осуществлении лицензионного контроля должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований, не относящихся к полномочиям Росздравнадзора (территориального органа);

2) проверять выполнение требований, установленных нормативными правовыми актами органов исполнительной власти СССР и РСФСР и не соответствующих законодательству Российской Федерации;

3) проверять выполнение обязательных требований, не опубликованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

4) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ;

5) требовать представления документов, информации, образцов продукции, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

6) требовать от лицензиата представления документов и (или) информации, включая разрешительные документы, имеющиеся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций<sup>2</sup>;

7) требовать от лицензиата представления документов, информации до даты начала проведения проверки. Росздравнадзор (территориальный орган) после издания приказа о проведении проверки вправе запрашивать необходимые документы и (или) информацию в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

8) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных

<sup>1</sup> Приказ Минэкономразвития России № 141.

<sup>2</sup> Распоряжение Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р об утверждении перечня документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (надзора) при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 18, ст. 2647; № 42, ст. 5972).

законодательством Российской Федерации;

9) превышать установленные сроки проведения проверки;

10) осуществлять выдачу лицензиату предписаний или предложений о проведении за его счет мероприятий по контролю.

7. Росздравнадзор (территориальный орган) привлекает к проведению выездной проверки экспертов, аттестованных в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636, и не состоящих в гражданско-правовых и трудовых отношениях с лицензиатом, в отношении которого проводится проверка, а также экспертные организации, аккредитованные в порядке, установленном Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ, и не являющиеся аффилированными лицами лицензиата.

Права и обязанности лиц, в отношении которых  
осуществляются мероприятия по лицензионному контролю

8. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель лицензиата при проведении проверки имеет право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) информацию, которая относится к предмету проверки;

3) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Росздравнадзором (территориальным органом) в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация;

4) представлять документы и (или) информацию, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в Росздравнадзор (территориальный орган) по собственной инициативе;

5) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа);

6) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), повлекшие за собой нарушение прав лицензиата при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

7) привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проверке.

9. Лицензиат при проведении проверки обязан:

1) обеспечить присутствие лиц, ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению лицензионных требований;

2) предоставить должностным лицам Росздравнадзора (территориального органа), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с

документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки;

3) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые лицензиатом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому лицензиатом оборудованию.

#### Описание результата исполнения государственной функции

10. Результатом исполнения государственной функции является:

- 1) составление акта проверки;
- 2) выдача предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований с указанием сроков их устранения (в случае наличия нарушений);
- 3) принятие мер, предусмотренных законодательством Российской Федерации:
  - осуществление контроля за устранением выявленных нарушений лицензионных требований (в том числе путем проведения внеплановых проверок);
  - составление протокола об административном правонарушении в случае наличия признаков административного правонарушения;
  - направление материалов проверки в органы прокуратуры, правоохранительные органы в случае выявления нарушений, содержащих признаки преступления.

#### II. Требования к порядку исполнения государственной функции

##### Порядок информирования об исполнении государственной функции

11. Информация о порядке исполнения государственной функции предоставляется:

- 1) посредством размещения на информационных стендах в Росздравнадзоре, его территориальных органах;
- 2) посредством размещения в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» ([www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru)) (далее – Единый портал);
- 3) на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://www.roszdravnadzor.ru> (далее – сайт Росздравнадзора), его территориальных органов;
- 4) посредством использования средств телефонной связи, в письменной форме, а также по электронной почте [info@roszdravnadzor.ru](mailto:info@roszdravnadzor.ru);
- 5) посредством личного обращения лицензиата.

Информирование о порядке исполнения государственной функции Росздравнадзором осуществляется по адресу:

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

График работы: в будние дни с 9:00 часов до 18:00 часов (пятница с 9:00 часов до 16:45). Обеденный перерыв с 13:00 часов до 13:45.

Номера телефонов Росздравнадзора, по которым осуществляется информирование по вопросам исполнения государственной функции:

+7 (499) 578-02-10; 578-01-43; 578-02-80; 578-01-44; 578-02-87.

Необходимую справочную информацию можно также получить в рабочее время по телефону справочной Росздравнадзора: (499) 578-02-30.

Режим работы территориальных органов устанавливается с учетом особенностей режима работы органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Адреса, телефоны для справок территориальных органов указаны в приложении № 1 к Административному регламенту.

12. На сайте Росздравнадзора (территориального органа) размещается следующая информация:

1) почтовый адрес, график работы Росздравнадзора (территориального органа);

2) нормативные правовые акты, регламентирующие исполнение государственной функции, в том числе текст Административного регламента;

3) номера телефонов, по которым осуществляется информирование по вопросам исполнения государственной функции;

4) ежегодный план проведения Росздравнадзором (территориальным органом) плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее – план проверок);

5) информация о результатах проверок, проведенных Росздравнадзором (территориальным органом);

6) порядок обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), исполняющих государственную функцию.

13. Посредством телефонной связи может предоставляться следующая информация:

1) о месте нахождения и графике работы Росздравнадзора (территориального органа);

2) о нормативных правовых актах, регламентирующих вопросы исполнения государственной функции;

3) о порядке исполнения государственной функции;

4) о сроках исполнения государственной функции;

5) об адресах сайта Росздравнадзора (территориального органа).

По иным вопросам информация предоставляется только на основании письменного обращения.

Сведения о размере платы за услуги организации (организаций), участвующей (участвующих) в исполнении государственной функции, взимаемой с лица, в отношении которого проводятся мероприятия по контролю (надзору)

14. Исполнение государственной функции осуществляется бесплатно.