



ХАНТЫ-МАНСИЙСКИЙ АВТОНОМНЫЙ ОКРУГ – ЮГРА

## ГУБЕРНАТОР

### ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 23 октября 2019 года

№ 79

Ханты-Мансийск

О внесении изменений в некоторые  
постановления Губернатора  
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры

В соответствии с Федеральными законами от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», законами Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 19 ноября 2001 года № 75-оз «О Губернаторе Ханты-Мансийского автономного округа – Югры», от 25 февраля 2003 года № 14-оз «О нормативных правовых актах Ханты-Мансийского автономного округа – Югры», в целях приведения правовых актов Губернатора Ханты-Мансийского автономного округа – Югры в соответствие с законодательством Российской Федерации **п о с т а н о в л я ю:**

1. Внести в постановление Губернатора Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 30 декабря 2011 года № 190 «Об административном регламенте предоставления государственной услуги по лицензированию в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, прекращения действия лицензий медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти)» следующие изменения:

1.1. В заголовке, пункте 1 слова «в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, прекращения действия лицензий» исключить.

1.2. Приложение изложить в следующей редакции:

«Приложение  
к постановлению Губернатора  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 30 декабря 2011 года № 190

**Административный регламент  
предоставления государственной услуги по лицензированию  
медицинской деятельности медицинских организаций  
(за исключением медицинских организаций, подведомственных  
федеральным органам исполнительной власти)**

**I. Общие положения**

**Предмет регулирования Административного регламента**

1. Административный регламент предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти) (далее – Административный регламент, государственная услуга) разработан в целях повышения качества предоставления государственной услуги, определяет сроки и последовательность административных процедур и административных действий по предоставлению государственной услуги.

Лицензированию в рамках предоставления государственной услуги подлежит медицинская деятельность медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти) (далее – медицинская деятельность).

**Круг заявителей**

2. Заявителями при предоставлении государственной услуги (далее – заявитель) являются:

1) юридические лица или индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять или осуществляющие медицинскую деятельность (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти) и обратившиеся с заявлением о предоставлении, переоформлении лицензии, предоставлении дубликата, копии лицензии, прекращении действия лицензии.

2) физические и юридические лица, обратившиеся за предоставлением сведений из реестра лицензий.

От имени заявителя могут выступать их представители, действующие в силу закона или на основании доверенности.

## **Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги**

3. Информирование по вопросам предоставления государственной услуги, сведений о ходе предоставления государственной услуги, справочной информации о месте нахождения, графике работы, телефонах Службы по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры (далее – Служба), ее структурных подразделений и организаций, участвующих в предоставлении государственной услуги осуществляется специалистами отдела лицензирования медицинской деятельности (далее – отдел) в следующих формах (по выбору заявителя):

устной (при личном обращении заявителя и по телефону);

письменной (при письменном обращении заявителя по почте, электронной почте, факсу);

на информационных стендах Службы в форме информационных (текстовых) материалов;

посредством информационно-телекоммуникационной сети Интернет, в том числе на официальном сайте Службы ([www.zdravnadzor.admhmao.ru](http://www.zdravnadzor.admhmao.ru)) (далее – сеть Интернет, сайт Службы), федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» ([www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru)) (далее – Единый портал), региональной информационной системы Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Ханты-Мансийского автономного округа – Югры» (<http://86.gosuslugi.ru>) (далее – региональный портал).

Устное информирование заявителя осуществляется не более 15 минут. Если для подготовки ответа требуется продолжительное время, специалист Службы вправе предложить заявителю обратиться за необходимой информацией в письменной форме.

Ответ на письменное обращение по порядку предоставления государственной услуги направляется заявителю в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня его регистрации в Службе.

Ответ на письменное обращение о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня его регистрации в Службе.

Для получения сведений о ходе предоставления государственной услуги заявитель представляет специалисту отдела информацию о наименовании организации, документы которые находятся на рассмотрении в Службе.

Для получения информации по вопросам предоставления государственной услуги, в том числе о ходе ее предоставления, посредством Единого портала и регионального портала заявителю

необходимо использовать адреса в сети Интернет, указанные в настоящем пункте.

4. Информация по вопросам предоставления государственной услуги, в том числе о ходе, сроках и порядке ее предоставления, размещенная на Едином и региональном порталах, на сайте Службы, предоставляется заявителю бесплатно.

Доступ к информации по вопросам предоставления государственной услуги, в том числе о ходе, сроках и порядке ее предоставления, осуществляется без выполнения заявителем каких-либо требований, в том числе без использования программного обеспечения, установка которого на технические средства заявителя требует заключения лицензионного или иного соглашения с правообладателем программного обеспечения, предусматривающего взимание платы, регистрацию или авторизацию заявителя или предоставление им персональных данных.

5. Способы получения информации о местах нахождения и графиках работы органов государственной власти и организаций, участвующих в предоставлении государственной услуги, в том числе многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг, расположенных на территории Ханты-Мансийского автономного округа – Югры и их территориально обособленных структурных подразделениях (далее – МФЦ):

1) официальный сайт Управления Федеральной налоговой службы России по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре (далее – УФНС России по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре): <http://www.nalog.ru/rn86/>;

2) официальный сайт Управления Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре (далее – Управление Росреестра по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре): <http://www.rosreestr.ru/>;

3) официальный сайт Управления Федерального казначейства по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре (далее – УФК по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре): <http://hantymansiysk.roskazna.ru//>;

4) официальный сайт Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре (далее – Управление Роспотребнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре): [www.86.rosпотребнадzor.ru](http://www.86.rosпотребнадzor.ru);

5) официальный сайт территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу (далее – территориальный орган Росздравнадзора): [www.72reg.roszdravnadzor.ru](http://www.72reg.roszdravnadzor.ru);

б) официальный сайт Департамента экономического развития Ханты-Мансийского автономного округа – Югры: <https://depeconom.admhmao.ru/deyatelnost/administrativnaya-reforma/>).

На информационных стендах, сайте Службы, на Едином и региональном порталах размещается следующая информация:

справочная информация (место нахождения, график работы, справочные телефоны, адреса сайта и электронной почты Службы и ее структурного подразделения, участвующего в предоставлении государственной услуги);

перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги;

досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Службы, МФЦ, в том числе автономного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг Югры» (далее – МФЦ Югры), а также их должностных лиц, государственных служащих, работников;

бланки заявлений о предоставлении государственной услуги и образцы их заполнения.

Для получения информации заявителю необходимо использовать адреса, указанные в настоящем пункте.

## **II. Стандарт предоставления государственной услуги**

### **Наименование государственной услуги**

6. Лицензирование медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти).

### **Наименование органа, предоставляющего государственную услугу**

7. Государственную услугу предоставляет Служба.

Для подачи заявления и документов на предоставление государственной услуги заявитель может обратиться в МФЦ.

При предоставлении государственной услуги Служба взаимодействует с Управлением Роспотребнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре, Управлением Росреестра по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре, УФНС России по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре, УФК по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре, территориальным органом Росздравнадзора.

## **Описание результата предоставления государственной услуги**

8. Результатами предоставления государственной услуги являются:  
предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;  
переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;  
предоставление дубликата лицензии, копии лицензии;  
прекращение действия лицензии;  
предоставление сведений из реестра лицензий.

### **Срок предоставления государственной услуги, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги**

9. Срок предоставления государственной услуги:

1) принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии – 35 рабочих дней, при направлении заявителем заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов в электронной форме с использованием Единого портала – 33 рабочих дня со дня регистрации в Службе надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктом 11 Административного регламента;

2) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения; реорганизации юридических лиц в форме слияния, прекращения деятельности по одному или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, намерении заявителя внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых (оказываемых) работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, в части прекращения выполнения (оказания) работ (услуг), а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности – 10 рабочих дней со дня регистрации в Службе надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктами 12, 15 Административного регламента;

3) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии при намерении заявителя внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых (оказываемых) работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности, в части выполнения (оказания) новых работ (услуг), в случае намерения заявителя осуществлять медицинскую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, – 30 рабочих дней со дня

регистрации в Службе надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктами 13, 14 Административного регламента;

4) выдача (направление) лицензии – 3 рабочих дня после дня подписания и регистрации лицензии в реестре лицензий;

5) предоставление дубликата лицензии, копии лицензии – 3 рабочих дня со дня регистрации в Службе заявления и прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктами 16, 17 Административного регламента;

6) предоставление сведений из реестра лицензий – 5 рабочих дней со дня регистрации в Службе заявления, предусмотренного пунктом 18 Административного регламента;

7) принятие решения о прекращении действия лицензии по заявлению заявителя – 10 рабочих дней со дня регистрации в Службе надлежащим образом оформленного заявления, предусмотренного пунктом 19 Административного регламента.

При обращении заявителя за получением государственной услуги в МФЦ началом отсчета срока предоставления государственной услуги является дата регистрации заявления и прилагаемых к нему документов в Службе.

### **Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги**

10. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, размещен на сайте Службы, Едином и региональном порталах.

### **Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления**

11. Для получения лицензии представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о предоставлении лицензии по форме, предусмотренной приложением 1 к Административному регламенту, в котором указываются: полное и (в случае если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления медицинской деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом

лице в Единый государственный реестр юридических лиц (далее – ЕГРЮЛ), с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления медицинской деятельности, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (далее – ЕГРИП), с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке заявителя на учет в налоговом органе;

лицензируемый вид деятельности с указанием заявленных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность в соответствии с перечнем работ (услуг), предусмотренным приложением к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 291;

реквизиты выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения (оказания) заявителем заявленных работ (услуг);

реквизиты документов о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения (оказания) заявителем заявленных работ (услуг);

реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии;

2) копии документов, подтверждающих наличие у заявителя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения (оказания) заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях);

3) копии документов, подтверждающих наличие у заявителя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);

4) копии документов, подтверждающих наличие:

у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, – высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье»;

у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, – высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

у индивидуального предпринимателя – высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь – среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности;

5) наличие у лиц, указанных в подпункте 4 настоящего пункта, стажа работы по специальности:

не менее 5 лет – при наличии высшего медицинского образования;

не менее 3 лет – при наличии среднего медицинского образования;

6) копии документов, подтверждающих наличие:

у заключивших с заявителем трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения (оказания) заявленных работ (услуг) профессиональное образование, соответствующего профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

у заключивших с заявителем трудовые договоры работников,

осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующего профессионального образования и (или) квалификацию, либо копии договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

7) опись прилагаемых документов.

12. Для переоформления лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, реорганизации юридических лиц в форме слияния (только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на осуществление медицинской деятельности), изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме, предусмотренной приложением 2 к Административному регламенту, в котором указываются:

новые сведения о заявителе или его правопреемнике;  
данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в ЕГРЮЛ;

реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии;

2) оригинал действующей лицензии;

3) опись прилагаемых документов.

13. При переоформлении лицензии в случае намерения заявителя внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых (оказываемых) работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в части выполнения (оказания) новых работ (услуг) представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме, предусмотренной приложением 2 к Административному регламенту, в котором указываются:

сведения о работах (услугах), которые заявитель намерен выполнять (оказывать);

сведения, подтверждающие соответствие заявителя лицензионным требованиям при выполнении (оказании) данных работ (услуг);

реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии;

2) копии документов, подтверждающих наличие у заявителя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений,

необходимых для выполнения (оказания) заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях);

3) копии документов, подтверждающих наличие у заявителя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения (оказания) заявленных работ (услуг);

4) сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения (оказания) заявленных работ (услуг);

5) сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения (оказания) заявленных работ (услуг);

б) копии документов, подтверждающих наличие:

у заключивших с заявителем трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения (оказания) заявленных работ (услуг) профессиональное образование, соответствующего профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

у заключивших с заявителем трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующего профессионального образования и (или) квалификацию, либо копии договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

7) оригинал действующей лицензии;

8) опись прилагаемых документов.

14. Для переоформления лицензии в случае намерения заявителя осуществлять медицинскую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме, предусмотренной приложением 2 к Административном регламенту, в котором указываются:

адрес места осуществления медицинской деятельности, не указанный в лицензии;

сведения, подтверждающие соответствие заявителя лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности по этому адресу;

реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии;

2) копии документов, подтверждающих наличие у заявителя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения (оказания) заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях);

3) копии документов, подтверждающих наличие у заявителя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения (оказания) заявленных работ (услуг);

4) сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения (оказания) заявителем заявленных работ (услуг);

5) сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения (оказания) заявителем заявленных работ (услуг);

б) копии документов, подтверждающих наличие:

у заключивших с заявителем трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения (оказания) заявленных работ (услуг) профессиональное образование, соответствующего профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

у заключивших с заявителем трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующего профессионального образования и (или) квалификацию, либо копии договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

7) оригинал действующей лицензии;

8) опись прилагаемых документов.

15. Для переоформления лицензии в случае прекращения медицинской деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, намерения заявителя внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых (оказываемых) работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в части прекращения выполнения (оказания) работ (услуг), изменения адресов мест осуществления медицинской деятельности представляются

следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме, предусмотренной приложением 2 к Административному регламенту, в котором указываются:

адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена, или сведения о работах (услугах), составляющих медицинскую деятельность, выполнение (оказание) которых прекращено, или изменяемые адреса мест осуществления медицинской деятельности;

реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии;

2) оригинал действующей лицензии;

3) опись прилагаемых документов.

16. Для получения дубликата лицензии представляются следующие документы:

заявление о предоставлении дубликата лицензии по форме, предусмотренной приложением 3 к Административному регламенту, в котором указываются реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины;

испорченная лицензия (в случае порчи лицензии).

17. Для получения копии лицензии представляется заявление о предоставлении копии лицензии по форме, предусмотренной приложением 3 к Административному регламенту.

18. Для получения сведений из реестра лицензий представляется заявление по форме, предусмотренной приложением 5 к Административному регламенту.

19. Для прекращения действия лицензии в соответствии с пунктом 1 части 13 статьи 20 Федерального закона № 99-ФЗ представляется заявление по форме, предусмотренной приложением 4 к Административному регламенту, в котором указывается дата, с которой фактически прекращена медицинская деятельность.

20. Заявления и документы (копии документов), необходимые для предоставления или переоформления лицензии, предоставления дубликата, копии лицензии, сведений из реестра лицензий, могут быть представлены в Службу непосредственно или направлены заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, через МФЦ либо в форме электронных документов посредством Единого портала.

21. Форму заявления о предоставлении государственной услуги заявитель может получить:

на информационном стенде Службы;

у специалиста, ответственного за предоставление государственной услуги, либо работника МФЦ;

посредством сети Интернет на Едином и региональном порталах, сайте Службы.

При личном обращении заявителя (его представителя) в МФЦ за получением государственной услуги заявитель предъявляет сотруднику МФЦ документ, удостоверяющий его личность, а в случае если от имени заявителя действует его представитель, также документ, подтверждающий полномочия представителя заявителя.

Для подачи заявления в электронной форме с использованием Единого портала представление заявителем документа, удостоверяющего личность, не требуется.

**Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления**

22. Перечень документов (сведений), запрашиваемых и получаемых Службой в порядке межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в соответствии с межведомственным запросом:

сведения о заявителе, содержащиеся в ЕГРЮЛ, ЕГРИП (способ получения информации о месте нахождения и графике работы УФНС по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре указан в подпункте 1 пункта 5 Административного регламента);

сведения о наличии у заявителя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения (оказания) заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (способ получения информации о месте нахождения и графике работы Управления Росреестра по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре указан в подпункте 2 пункта 5 Административного регламента);

сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения (оказания) заявителем заявленных работ (услуг) (способ получения информации о месте нахождения и графике работы Управления Роспотребнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре указан в подпункте 4 пункта 5 Административного регламента);

сведения о государственной регистрации медицинских изделий

(оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения (оказания) заявителем работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности (способ получения информации о месте нахождения и графике работы территориального органа Росздравнадзора указан в подпункте 5 пункта 5 Административного регламента);

сведения, подтверждающие наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности (способ получения информации о месте нахождения и графике работы территориального органа Росздравнадзора указан в подпункте 5 пункта 5 Административного регламента);

сведения об уплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги (способ получения информации о месте нахождения и графике работы УФК по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре указан в подпункте 3 пункта 5 Административного регламента).

Способы направления межведомственного запроса:

по каналам системы межведомственного электронного взаимодействия;

по иным электронным каналам.

23. Заявитель вправе по собственной инициативе представить документы, указанные в пункте 22 Административного регламента.

24. Служба не вправе требовать от заявителя:

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

представления документов и информации, в том числе подтверждающих внесение заявителем платы за предоставление государственной услуги, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении предусмотренных частью 1 статьи 1 Федерального закона № 210-ФЗ государственной услуги, в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, муниципальными правовыми актами, за исключением документов, включенных в определенный частью 6 статьи 7 Федерального закона № 210-ФЗ перечень документов. Заявитель вправе представить указанные документы и информацию по собственной инициативе;

осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы, органы местного самоуправления, организации, за исключением получения услуг и получения документов и информации, предоставляемых в результате предоставления таких услуг, включенных в

перечни, указанные в части 1 статьи 9 Федерального закона № 210-ФЗ; представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона № 210-ФЗ.

**Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги**

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

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги**

26. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

27. Основания для отказа:

1) в предоставлении лицензии:

наличие в представленных заявителем заявлении о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

установленное в ходе проверки несоответствие заявителя лицензионным требованиям;

в случае непредставления заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов;

2) в переоформлении лицензии:

наличие в представленных заявителем заявлении о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

установленное в ходе проверки несоответствие заявителя лицензионным требованиям;

в случае непредставления заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов;

3) в предоставлении дубликата лицензии, копии лицензии отказывается при обращении лица, не являющегося заявителем или не имеющего полномочий на совершение указанного действия;

4) в предоставлении сведений из реестра лицензий отказывается в случае, если в интересах сохранения государственной или служебной

тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен.

**Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги**

28. Услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не предусмотрено.

**Порядок, размер и основания взимания государственной пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление государственной услуги**

29. За предоставление и переоформление лицензии, предоставление дубликата лицензии заявитель уплачивает государственную пошлину в размерах и порядке, установленных законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Размер государственной пошлины установлен подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации.

Уплата государственной пошлины осуществляется в порядке и сроки, установленные статьей 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации.

За предоставление копии лицензии, сведений из реестра лицензий государственная пошлина или иная плата не взимается.

**Порядок, размер и основания взимания платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, включая информацию о методике расчета такой платы**

30. Плата за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не взимается в связи с отсутствием услуг, являющихся необходимыми и обязательными.

**Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления услуги**

31. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявителем заявления о предоставлении государственной услуги и (или) при получении результата государственной услуги не должен превышать

15 минут.

### **Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме**

32. В случае представления заявления лично регистрация осуществляется в день его поступления.

Срок приема и регистрации заявления при личном обращении не превышает 15 минут. В случае если к заявлению прилагаются документы более чем на 1 обособленное подразделение (объект), срок регистрации такого заявления увеличивается на 15 минут для каждого обособленного подразделения.

В случае направления заявления почтовым отправлением, а также в электронной форме, в том числе через Единый портал, подачи его через МФЦ, регистрация заявления осуществляется непосредственно в день его поступления с учетом особенностей, предусмотренных пунктом 43 Административного регламента.

На заявлении ставится штамп с указанием даты его подачи и номера регистрации. Заявление регистрируется в системе электронного документооборота в порядке, установленном инструкцией по делопроизводству в исполнительных органах государственной власти Ханты-Мансийского автономного округа – Югры.

Срок регистрации заявления в МФЦ осуществляется в соответствии с регламентом работы МФЦ.

### **Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к залу ожидания, местам для заполнения заявлений о предоставлении государственной услуги, информационным стендам с образцами их заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги, в том числе к обеспечению доступности для инвалидов указанных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов**

33. Здание, в котором предоставляется государственная услуга, располагается с учетом пешеходной доступности для заявителей от остановок общественного транспорта, оборудуется отдельным входом для свободного доступа заявителей, вход в здание оборудуется информационными табличками, содержащими информацию о наименовании лицензирующего органа.

34. Помещения для предоставления государственной услуги размещаются преимущественно на нижних этажах зданий или в отдельно

стоящих зданиях.

Вход и выход из помещения для предоставления государственной услуги оборудуются:

пандусами, расширенными проходами, тактильными полосами по путям движения, позволяющими обеспечить беспрепятственный доступ инвалидов;

соответствующими указателями с автономными источниками бесперебойного питания;

контрастной маркировкой ступеней по пути движения;

информационной мнемосхемой (тактильной схемой движения);

тактильными табличками с надписями, дублированными шрифтом Брайля;

информационной табличкой (вывеской), содержащей информацию о наименовании, местонахождении, режиме работы, а также о телефонных номерах справочной службы.

35. Лестницы, находящиеся по пути движения в помещение для предоставления государственной услуги, оборудуются:

тактильными полосами;

контрастной маркировкой крайних ступеней;

поручнями с двух сторон, с тактильными полосами, нанесенными на поручни, с тактильно-выпуклым шрифтом и шрифтом Брайля с указанием этажа;

тактильными табличками с указанием этажей, дублированными шрифтом Брайля.

36. Места предоставления государственной услуги должны соответствовать требованиям к местам обслуживания маломобильных групп населения, к внутреннему оборудованию и устройствам в помещении, к санитарно-бытовым помещениям для инвалидов, к путям движения в помещении и залах обслуживания, к лестницам и пандусам в помещении, к лифтам, подъемным платформам для инвалидов, к аудиовизуальным и информационным системам, доступным для инвалидов.

37. Все помещения, в которых предоставляется государственная услуга, должны соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям, правилам пожарной безопасности, нормам охраны труда.

Помещения, в которых предоставляется государственная услуга, оборудуются соответствующими информационными стендами, вывесками, указателями.

38. Места ожидания оборудуются информационными стендами, стульями, столами, обеспечиваются письменными принадлежностями в количестве, достаточном для оформления документов заявителями. Места ожидания должны соответствовать комфортным условиям для заявителей.

Информационные стенды размещаются на видном, доступном месте и призваны обеспечить заявителя исчерпывающей информацией. Стенды

должны быть оформлены в едином стиле.

Оформление визуальной, текстовой информации о порядке предоставления государственной услуги должно соответствовать оптимальному зрительному восприятию этой информации заявителями.

39. Каждое рабочее место специалиста, участвующего в предоставлении государственной услуги, оборудуется персональным компьютером с возможностью доступа к необходимым информационным базам данных, печатающим устройствам, позволяющим своевременно и в полном объеме получать справочную информацию по вопросам предоставления услуги и организовать предоставление государственной услуги в полном объеме.

**Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность**

40. Показателями доступности государственной услуги являются:

доступность заявителей к информации о порядке предоставления государственной услуги, об образцах оформления документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

бесплатность получения информации о процедуре предоставления государственной услуги;

доступность форм документов, необходимых для получения государственной услуги, размещенных на Едином и региональном порталах, сайте Службы;

возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием телефонной связи, электронной почты;

возможность подачи документов, необходимых для предоставления государственной услуги, в электронной форме;

возможность подачи документов, необходимых для предоставления государственной услуги, в МФЦ, в том числе по экстерриториальному принципу (получение государственной услуги в любых МФЦ независимо от места жительства или пребывания заявителя).

41. Показателями качества государственной услуги являются:

соблюдение сроков предоставления государственной услуги;

соблюдение времени ожидания в очереди при подаче заявления о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги;

наличие полной, актуальной и достоверной информации о порядке предоставления государственной услуги;

отсутствие обоснованных жалоб заявителей на качество предоставления государственной услуги, действия (бездействие) должностных лиц и решений, принимаемых (осуществляемых) в ходе

предоставления государственной услуги.

42. Взаимодействие с должностными лицами Службы осуществляется при личном обращении заявителей:

при подаче заявления и документов о предоставлении лицензии;  
при получении лицензии либо уведомления об отказе в ее предоставлении;

при подаче заявления и документов о предоставлении дубликата лицензии, копии лицензии;

при получении дубликата лицензии, копии лицензии;

при подаче заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии;

при получении переоформленной лицензии либо уведомления об отказе в ее переоформлении;

при подаче заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий;

при получении сведений из реестра лицензий либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений;

при подаче заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности.

В каждом случае продолжительность взаимодействия заявителей с должностными лицами при предоставлении государственной услуги составляет не более 15 минут.

**Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу (в случае, если государственная услуга предоставляется по экстерриториальному принципу) и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме**

43. Предоставление государственной услуги в МФЦ осуществляется по принципу «одного окна» в соответствии с законодательством Российской Федерации в порядке и сроки, установленные соглашением о взаимодействии, заключенным между МФЦ и Службой. В МФЦ обеспечивается возможность предварительной записи для получения государственной услуги.

При предоставлении государственной услуги, в том числе по экстерриториальному принципу, МФЦ осуществляет следующие административные процедуры (действия):

информирование о предоставлении государственной услуги;

прием заявления и документов о предоставлении государственной услуги на территории автономного округа.

Заявления и документы, подаваемые заявителем в электронной форме с использованием Единого портала, подписываются простой электронной подписью, за исключением случаев, когда законодательством

Российской Федерации предусматривается обязательность их подписания усиленной квалифицированной электронной подписью.

При предоставлении государственной услуги в электронной форме обеспечивается:

1) получение информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

2) формирование запроса о предоставлении государственной услуги посредством заполнения электронной формы заявления на Едином портале без необходимости дополнительной подачи заявления в какой-либо иной форме. При этом на Едином портале и сайте Службы размещаются образцы заполнения электронной формы заявления.

Если на Едином портале заявителю не обеспечивается возможность заполнения электронной формы заявления, то для формирования заявления на Едином портале в порядке, определяемом Министерством связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, обеспечивается автоматический переход к заполнению электронной формы заявления на региональном портале.

Проверка сформированного заявления осуществляется в порядке, определяемом Службой после заполнения заявителем каждого из полей электронной формы заявления. При выявлении некорректно заполненного поля электронной формы заявления заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения в информационном сообщении в электронной форме заявления.

При формировании заявления обеспечивается:

возможность копирования и сохранения запроса и иных документов, необходимых для предоставления услуги;

возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы запроса;

сохранение ранее введенных в электронную форму запроса значений в любой момент по желанию пользователя, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму запроса;

возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы запроса без потери ранее введенной информации;

возможность доступа заявителя на Единый портал к ранее поданным им запросам в течение не менее 1 года, а также частично сформированных запросов – в течение не менее 3 месяцев;

3) прием и регистрация Службой запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

Сформированный и подписанный запрос и иные документы, необходимые для предоставления услуги, направляются в Службу посредством Единого портала.

Служба обеспечивает прием документов, необходимых для предоставления услуги, и регистрацию запроса без необходимости

повторного представления заявителем таких документов на бумажном носителе, если иное не установлено федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними актами Правительства Российской Федерации, законами автономного округа и принимаемыми в соответствии с ними актами Правительства автономного округа.

Предоставление услуги начинается с момента приема и регистрации Службой электронных документов, необходимых для предоставления услуги, а также получения в установленном порядке информации об оплате услуги заявителем, за исключением случая, если для начала процедуры предоставления услуги в соответствии с законодательством требуется личная явка.

4) получение сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

5) осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;

6) возможность досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Службы, ее должностного лица либо государственного служащего, а также МФЦ, его должностного лица и работников.

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

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

прием и регистрация заявления о предоставлении государственной услуги с прилагаемыми к нему документами;

взаимодействие Службы с иными федеральными органами государственной власти и органами, участвующими в предоставлении государственной услуги, формирование и направление межведомственных запросов в указанные органы, участвующие в предоставлении государственной услуги;

рассмотрение заявления о предоставлении лицензии, прилагаемых к нему документов и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии;

рассмотрение заявления о переоформлении лицензии, прилагаемых к нему документов и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии;

предоставление дубликата лицензии, копии лицензии;

предоставление сведений из реестра лицензий;

прекращение действия лицензии по заявлению заявителя;

исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

### **Прием и регистрация заявления о предоставлении государственной услуги с прилагаемыми к нему документами**

45. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Службу непосредственно или направленное заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, в том числе посредством МФЦ, Единого портала, заявления о предоставлении государственной услуги (далее - заявление) с прилагаемыми к нему документами.

Прием и регистрация заявления с прилагаемыми к нему документами осуществляется в порядке и сроки, установленные пунктом 32 Административного регламента.

Зарегистрированное заявление и прилагаемые к нему документы передаются в день их регистрации специалисту отдела, назначенному ответственным за предоставление государственной услуги.

Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение каждого административного действия, входящего в состав административной процедуры: специалист отдела.

Критерии принятия решения: поступившее заявление и прилагаемые к нему документы.

Результат административной процедуры: зарегистрированное в системе электронного документооборота и в журнале регистрации заявлений заявление с прилагаемыми к нему документами.

Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: опись документов, копия которой с отметкой о дате приема заявления вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору заявителя в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, способом, обеспечивающим подтверждение получения заявителем такой копии и подтверждение доставки указанного документа.

Прием и регистрация заявления в МФЦ осуществляется в соответствии с регламентом работы МФЦ.

Порядок передачи МФЦ принятых заявлений и документов в Службу определяется соглашением о взаимодействии между Службой и МФЦ. При этом датой подачи заявления и прилагаемых к нему документов является дата поступления заявления и прилагаемых к нему документов в Службу.

**Взаимодействие Службы с федеральными органами государственной власти и органами, участвующими в предоставлении государственной услуги, формирование и направление межведомственных запросов в указанные органы, участвующие в предоставлении государственной услуги**

46. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Службу зарегистрированного заявления о предоставлении государственной услуги.

Специалист подготавливает межведомственные запросы и направляет их в течение 5 рабочих дней с момента назначения проверки в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги.

Срок подготовки и направления ответа на межведомственные запросы составляет не более 5 рабочих дней со дня поступления межведомственного запроса в орган, участвующий в предоставлении государственной услуги.

Непредставление (несвоевременное представление) органами по межведомственному запросу документов и информации, указанной в настоящем пункте, не является основанием для отказа в предоставлении государственной услуги.

Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение каждого административного действия, входящего в состав административной процедуры: специалист отдела.

Критерии принятия решения: непредставление заявителем документов, которые он вправе представить по собственной инициативе; выявление ошибок и (или) противоречия в представленных документах либо несоответствия сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Службы документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора).

Результат административной процедуры: полученные ответы на межведомственные запросы.

Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: регистрация полученных ответов на межведомственные запросы в системе электронного документооборота.

**Рассмотрение заявления о предоставлении лицензии, прилагаемых к нему документов и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии**

47. Основанием для начала административной процедуры является зарегистрированное заявление о предоставлении лицензии (далее – заявление) и прилагаемые к нему документы, предусмотренные пунктом 11 Административного регламента.

Начальник отдела в течение 1 рабочего дня с даты регистрации

заявления и прилагаемых к нему документов назначает специалиста по рассмотрению документов.

Фамилия, имя и отчество (последнее – при наличии) специалиста, его должность и номер телефона сообщаются заявителю по его письменному или устному обращению, а также посредством сети Интернет, в том числе с использованием Единого портала.

При получении заявления, оформленного с нарушением требований, установленных пунктом 11 Административного регламента, и (или) не в полном объеме прилагаемых к нему документов специалист в течение 3 рабочих дней со дня регистрации заявления вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов (далее – уведомление об устранении нарушений) или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В случае если в заявлении о предоставлении лицензии указывается на необходимость предоставления лицензии в форме электронного документа или о направлении информации по вопросам лицензирования в электронной форме, уведомление об устранении нарушений направляется в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. В случае если заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы направлены посредством Единого портала, уведомление об устранении нарушений направляется посредством Единого портала.

Тридцатидневный срок устранения выявленных нарушений исчисляется с даты документального подтверждения в получении данного уведомления заявителем.

В случае непредставления заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов специалист в течение 3 рабочих дней вручает заявителю уведомление о возврате ранее представленного заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В случае если заявление и прилагаемые к нему документы направлены посредством Единого портала, уведомление направляется посредством Единого портала.

В случае представления надлежащим образом оформленного заявления и в полном объеме прилагаемых к нему документов либо устранения нарушений специалист в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления и прилагаемых к нему документов принимает решение о рассмотрении заявления и прилагаемых к нему документов, о чем информирует заявителя любым доступным способом, в том числе посредством сети Интернет, в случае их несоответствия положениям частей 1 и (или) 3 статьи 13 Федерального закона № 99-ФЗ – о возврате заявления и прилагаемых к нему документов. Такое уведомление

направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В случае если заявление и прилагаемые к нему документы направлены посредством Единого портала, уведомление направляется посредством Единого портала.

В случае принятия решения о рассмотрении заявления и прилагаемых к нему документов специалист готовит проект приказа о проведении внеплановой документарной или выездной проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявлении о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документах и возможности выполнения заявителем лицензионных требований, который подписывает руководитель Службы.

Специалист не позднее 20 рабочих дней со дня начала проведения проверки и не позднее 33 рабочих дней (при направлении заявления в электронной форме с использованием Единого портала – 31 рабочего дня) со дня принятия решения о рассмотрении заявления и прилагаемых к нему документов осуществляет проверку возможности выполнения заявителем лицензионных требований, проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявлении и прилагаемых к нему документах, с целью оценки:

согласованности информации между отдельными документами, указанными в пункте 11 Административного регламента;

соответствия сведениям о заявителе, полученным в рамках межведомственного информационного взаимодействия от государственных органов, указанных в пункте 7 Административного регламента;

соответствия лицензионным требованиям состояния помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагает использовать заявитель при осуществлении лицензируемого вида деятельности;

наличия необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников.

По результатам проверки специалист составляет акт проверки.

В течение 2 рабочих дней с даты завершения внеплановой документарной или выездной проверки заявителя специалист с учетом результатов проверки полноты готовит проект приказа:

о предоставлении лицензии – в случае отсутствия оснований, установленных подпунктом 1 пункта 27 Административного регламента;

об отказе в предоставлении лицензии - в случае наличия оснований, установленных подпунктом 1 пункта 27 Административного регламента.

Проект приказа, заявление и прилагаемые к нему документы рассматривает руководитель Службы в течение 1 рабочего дня со дня их поступления на рассмотрение с целью принятия решения о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии.

Приказ о предоставлении лицензии и лицензию подписывает

руководитель Службы одновременно, и они регистрируются в реестре лицензий.

Лицензия оформляется на бланке Службы, являющемся документом строгой отчетности и защищенным от подделок полиграфической продукцией, по типовой форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 года № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» (далее – постановление Правительства РФ № 826).

В течение 3 рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии специалист вручает ее заявителю под подпись или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а также размещает информацию о предоставлении лицензии на сайте Службы.

В случае если в заявлении о предоставлении лицензии указывается на необходимость предоставления лицензии в форме электронного документа, направляет заявителю лицензию в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

В случае подготовки проекта приказа об отказе в предоставлении лицензии специалист указывает обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие заявителя лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки.

В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в предоставлении лицензии специалист вручает заявителю соответствующее уведомление (далее – уведомление об отказе) или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В уведомлении об отказе указываются обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа. Если причиной отказа является установленное в ходе внеплановой документарной или выездной проверки несоответствие заявителя лицензионным требованиям, указываются реквизиты акта проверки.

В случае если в заявлении о предоставлении лицензии указывается на необходимость предоставления лицензии в форме электронного документа, специалист направляет заявителю уведомление об отказе в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. В случае если заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы направлены посредством Единого портала, уведомление об отказе направляется посредством Единого портала.

Уведомление об отказе подписывает руководитель Службы.

По окончании процедуры предоставления (отказа в предоставлении) лицензии в течение 5 рабочих дней со дня выдачи лицензии (уведомления

об отказе) специалист формирует лицензионное дело и направляет его в архив в установленном порядке.

В случае направления заявителем заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов специалист формирует и ведет лицензионное дело в электронной форме в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение каждого административного действия, входящего в состав административной процедуры: специалист отдела.

Критерии принятия решения: установленное в ходе проверки соответствие (несоответствие) заявителя лицензионным требованиям.

Результат административной процедуры: издание приказа о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии) и оформление лицензии (уведомления об отказе).

Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: регистрация приказа о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии в журнале регистрации приказов, регистрация письма о направлении лицензии (уведомления об отказе в предоставлении лицензии) в системе электронного документооборота либо осуществление записи (фиксации) о вручении лицензии (выписки из приказа об отказе в предоставлении лицензии) заявителю лично, внесение сведений в реестр лицензий.

#### **Рассмотрение заявления о переоформлении лицензии, прилагаемых к нему документов и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии**

48. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, реорганизации юридических лиц в форме слияния (только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на осуществление медицинской деятельности), изменения его наименования, адреса места нахождения, изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документов, удостоверяющих его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем медицинской деятельности, при намерении заявителя внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых (оказываемых) работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, при намерении заявителя осуществлять медицинскую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, прекращения медицинской деятельности по одному или нескольким адресам мест ее

осуществления, указанным в лицензии, заявитель представляет в Службу непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, через МФЦ либо в форме электронных документов посредством Единого портала заявление и прилагаемые к нему документы, предусмотренные пунктами 12-15 Административного регламента, которые служат основанием для начала административной процедуры.

Начальник отдела в течение 1 рабочего дня с даты регистрации заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов, назначает специалиста по рассмотрению документов.

Фамилия, имя и отчество (последнее – при наличии) специалиста, его должность и номер телефона сообщаются заявителю по его письменному или устному обращению, а также посредством сети Интернет, в том числе с использованием Единого портала.

При получении заявления, оформленного с нарушением требований, предусмотренных пунктами 12-15 Административного регламента, и (или) не в полном объеме прилагаемых к нему документов специалист в течение 3 рабочих дней со дня регистрации заявления вручает заявителю уведомление об устранении нарушений или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В случае если в заявлении указывается на необходимость получения переоформленной лицензии в форме электронного документа, уведомление об устранении нарушений направляется в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. В случае если заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы направлены посредством Единого портала, уведомление об устранении нарушений направляется посредством Единого портала.

Тридцатидневный срок устранения выявленных нарушений исчисляется с даты документального подтверждения в получении данного уведомления заявителем.

В случае непредставления заявителем в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов специалист в течение 3 рабочих дней вручает заявителю уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В случае если заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы направлены посредством Единого портала, уведомление направляется посредством Единого портала.

В случае представления надлежащим образом оформленного заявления и в полном объеме прилагаемых к нему документов либо устранения нарушений специалист в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления и прилагаемых к нему документов принимает решение об их рассмотрении, о чем информирует заявителя любым доступным способом,

в том числе посредством сети Интернет, или в случае их несоответствия положениям частей 3, 7 и (или) 9 статьи 13 Федерального закона № 99-ФЗ о возврате заявления и прилагаемых к нему документов. Уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В случае если заявление и прилагаемые к нему документы направлены посредством Единого портала, уведомление направляется посредством Единого портала.

В случае принятия решения о рассмотрении заявления и прилагаемых к нему документов специалист готовит проект приказа:

о проведении внеплановой документарной проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявлении и прилагаемых к нему документах при переоформлении лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, реорганизации юридических лиц в форме слияния (только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на осуществление медицинской деятельности), изменения его наименования, адреса места нахождения, изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документов, удостоверяющих его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем медицинской деятельности, прекращения медицинской деятельности по одному или нескольким адресам мест ее осуществления, содержащимся в лицензии, при намерении заявителя внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых (оказываемых) работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в части прекращения выполнения (оказания) работ (услуг);

о проведении внеплановой документарной или выездной проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявлении о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документах, и возможности выполнения заявителем лицензионных требований при переоформлении лицензии в случаях намерения заявителя внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых (оказываемых) работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в части выполнения (оказания) новых работ (услуг); намерения заявителя осуществлять медицинскую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, который подписывает руководитель Службы.

При переоформлении лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, реорганизации юридических лиц в форме слияния (только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной

регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на осуществление медицинской деятельности), изменения его наименования, адреса места нахождения, изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документов, удостоверяющих его личность, адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем медицинской деятельности, прекращения медицинской деятельности по одному или нескольким адресам мест ее осуществления, содержащимся в лицензии, при намерении заявителя внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых (оказываемых) работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в части прекращения выполнения (оказания) работ (услуг) специалист не позднее 5 рабочих дней со дня начала проведения проверки и не позднее 8 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов осуществляет проверку полноты и достоверности представленных в них сведений с целью оценки:

согласованности информации между отдельными документами, указанными в пунктах 12, 15 Административного регламента;

соответствия сведениям о заявителе, полученным в рамках межведомственного информационного взаимодействия от государственных органов, указанных в пункте 7 Административного регламента.

При переоформлении лицензии в случаях намерения заявителя внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых (оказываемых) работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в части выполнения (оказания) новых работ (услуг); намерения заявителя осуществлять медицинскую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, специалист не позднее 20 рабочих дней со дня начала проведения проверки и не позднее 28 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов осуществляет проверку возможности выполнения заявителем лицензионных требований, проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных в заявлении о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документах, с целью оценки:

согласованности информации между отдельными документами, указанными в пунктах 13, 14 Административного регламента;

соответствия сведениям о заявителе, полученным в рамках межведомственного информационного взаимодействия от государственных органов, указанных в пункте 7 Административного регламента;

соответствия лицензионным требованиям состояния помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагает использовать заявитель при осуществлении

лицензируемого вида деятельности;

наличия необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников.

По результатам проверки специалист составляет акт.

В течение 2 рабочих дней с даты завершения внеплановой документарной или выездной проверки заявителя специалист с учетом результатов проверки готовит проект приказа:

о переоформлении лицензии – в случае отсутствия оснований, установленных подпунктом 2 пункта 27 Административного регламента;

об отказе в переоформлении лицензии – в случае наличия оснований, установленных подпунктом 2 пункта 27 Административного регламента.

Проект приказа, заявление и прилагаемые к нему документы рассматривает руководитель Службы в течение 1 рабочего дня со дня их поступления с целью принятия решения о переоформлении лицензии либо об отказе в переоформлении.

Приказ о переоформлении лицензии и лицензию подписывает руководитель Службы одновременно, и они регистрируются в реестре лицензий.

Лицензия оформляется на бланке Службы, являющимся документом строгой отчетности и защищенным от подделок полиграфической продукцией, по типовой форме, утвержденной постановлением Правительства РФ № 826.

В течение 3 рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии специалист вручает лицензию заявителю под подпись или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а также размещает информацию о предоставлении лицензии на сайте Службы.

В случае если в заявлении указывается на необходимость получения переоформленной лицензии в форме электронного документа, специалист направляет заявителю лицензию в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

В случае подготовки проекта приказа Службы об отказе в переоформлении лицензии специалист указывает мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие заявителя лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки.

В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии специалист вручает заявителю уведомление об отказе в переоформлении лицензии (далее – уведомление об отказе в переоформлении) или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В уведомлении об отказе в переоформлении указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на

конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа. Если причиной отказа является установленное в ходе внеплановой документарной или выездной проверки несоответствие заявителя лицензионным требованиям, указываются реквизиты акта проверки.

В случае если в заявлении о переоформлении лицензии указывается на необходимость получения переоформленной лицензии в форме электронного документа, специалист направляет заявителю уведомление об отказе в переоформлении в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. В случае если заявление о переоформлении лицензии и прилагаемые к нему документы направлены посредством Единого портала, уведомление об отказе в переоформлении направляется посредством Единого портала.

Уведомление об отказе в переоформлении подписывает руководитель Службы.

По окончании процедуры переоформления (отказа в переоформлении) лицензии в течение 5 рабочих дней со дня выдачи переоформленной лицензии (уведомления об отказе в переоформлении) специалист формирует лицензионное дело и направляет его в архив в установленном порядке.

В случае представления заявителем заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документов в форме электронных документов специалист формирует и ведет лицензионное дело в электронной форме в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение каждого административного действия, входящего в состав административной процедуры: специалист отдела.

Критерии принятия решения: установленное в ходе проверки соответствие (несоответствие) представленных заявителем сведений, соответствие (несоответствие) заявителя лицензионным требованиям.

Результат административной процедуры: издание приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии) и оформление лицензии (уведомления об отказе в переоформлении).

Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: регистрация приказа о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии в журнале регистрации приказов, регистрация письма о направлении лицензии (уведомления об отказе в переоформлении лицензии) в системе электронного документооборота либо осуществление записи (фиксации) о вручении лицензии (выписки из приказа об отказе в переоформлении лицензии) заявителю лично, внесение сведений в реестр лицензий.

## **Предоставление дубликата лицензии, копии лицензии**

49. Основанием для начала административной процедуры является поступившее заявление о предоставлении дубликата лицензии, копии лицензии (далее – заявление), а в случае порчи лицензии – и испорченный бланк лицензии, указанные в пунктах 16, 17 Административного регламента.

Начальник отдела в течение 1 рабочего дня с даты регистрации заявления и прилагаемых к нему документов назначает специалиста по рассмотрению документов.

Фамилия, имя и отчество (последнее – при наличии) специалиста, его должность и номер телефона сообщаются заявителю по его письменному или устному обращению, а также посредством сети Интернет, в том числе с использованием Единого портала.

Специалист в течение 3 рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления:

1) осуществляет проверку достоверности представленных сведений с учетом сведений о заявителе, имеющихся в лицензионном деле, с целью определения:

наличия оснований для предоставления дубликата лицензии или копии лицензии;

полноты и достоверности представленных в заявлении сведений и сопоставления их с данными, полученными путем межведомственного информационного взаимодействия;

2) оформляет дубликат лицензии на бланке Службы с пометками «дубликат» и «оригинал лицензии признается недействующим» или копию лицензии, которая заверяется Службой;

3) вносит сведения в реестр лицензий о выдаче дубликата лицензии;

4) вручает дубликат лицензии или копию лицензии заявителю или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае если в заявлении указывается на необходимость предоставления дубликата лицензии или копии лицензии в форме электронного документа, специалист направляет заявителю дубликат лицензии или копию лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение каждого административного действия, входящего в состав административной процедуры: специалист отдела.

Критерии принятия решения: изданный приказ о предоставлении дубликата лицензии или копии лицензии.

Результат административной процедуры: оформленный дубликат лицензии или копия лицензии.

Способ фиксации результата выполнения административной

процедуры: регистрация письма о направлении дубликата лицензии или заверенной копии лицензии в системе электронного документооборота либо осуществление записи (фиксации) о выдаче дубликата лицензии или заверенной копии лицензии лично, внесение сведений в реестр лицензий.

### **Предоставление сведений из реестра лицензий**

50. Основанием для начала административной процедуры является поступившее заявление о предоставлении сведений о конкретной лицензии (далее – заявление), указанное в пункте 18 Административного регламента.

Начальник отдела в течение 1 рабочего дня с даты регистрации заявления назначает специалиста по рассмотрению документов.

Специалист в течение 5 рабочих дней со дня регистрации заявления: проверяет наличие сведений о лицензии в реестре лицензий;

устанавливает отсутствие оснований для отказа в предоставлении запрашиваемых сведений, предусмотренных подпунктом 4 пункта 27 Административного регламента;

оформляет заявителю сведения о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензии или при невозможности определения конкретного лицензиата.

Выписка из реестра лицензий или справка об отсутствии запрашиваемых сведений вручается или направляется заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение каждого административного действия, входящего в состав административной процедуры: специалист отдела.

Критерии принятия решения: наличие (отсутствие) сведений в реестре лицензий.

Результат административной процедуры: представление выписки из реестра лицензий либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: регистрация письма о направлении сведений о конкретной лицензии (выписки из реестра лицензий либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений) в системе электронного документооборота либо осуществление записи (фиксации) о выдаче сведений о конкретной лицензии лично.

### **Прекращение действия лицензии по заявлению заявителя**

51. Основанием для начала административной процедуры является

заявление о прекращении медицинской деятельности (далее – заявление), поступившее от заявителя не позднее чем за 15 календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности, указанное в пункте 19 Административного регламента.

Начальник отдела в течение 1 рабочего дня с даты регистрации заявления назначает специалиста по его рассмотрению.

Решение Службы о прекращении действия лицензии оформляется приказом.

Действие лицензии прекращается со дня принятия решения о прекращении ее действия.

Сведения о досрочном прекращении действия лицензии вносятся в реестр лицензий.

Документы, связанные с досрочным прекращением действия лицензии, приобщаются специалистом к лицензионному делу.

Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение каждого административного действия, входящего в состав административной процедуры: специалист отдела.

Критерии принятия решения: заявление, поступившее от заявителя.

Результат административной процедуры: издание приказа о прекращении действия лицензии.

Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: регистрация приказа о прекращении действия лицензии в журнале регистрации приказов, регистрация уведомления о прекращении действия лицензии в системе электронного документооборота либо осуществление записи (фиксации) о выдаче уведомления о прекращении действия лицензии лично, внесение сведений в реестр лицензий.

### **Порядок исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах**

52. В случае выявления опечаток и ошибок в лицензии или в выписке из реестра лицензий, либо справке об отсутствии запрашиваемых сведений, выданных по результатам предоставления государственной услуги, заявитель вправе представить в Службу непосредственно или направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление об исправлении допущенных опечаток и ошибок (далее – заявление).

В заявлении в обязательном порядке указываются:  
наименование Службы;

вид, дата выдачи, номер и серия лицензии или реквизиты выписки из реестра лицензий, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, выданных по результатам предоставления государственной услуги;

для юридических лиц – название, организационно-правовая форма, ИНН, ОГРН, адрес места нахождения, фактический адрес нахождения (при

наличии), адрес электронной почты (при наличии), номер контактного телефона (при наличии);

для индивидуальных предпринимателей – фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), ИНН, ОГРН, данные документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, адрес электронной почты (при наличии), номер контактного телефона (при наличии);

для физических лиц – фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), адрес места жительства (места пребывания), адрес электронной почты (при наличии), номер контактного телефона (при наличии);

реквизиты документа, обосновывающего доводы заявителя о наличии опечаток или ошибок, а также содержащего правильные сведения (при необходимости).

К заявлению прилагается оригинал лицензии или выписка из реестра лицензий либо справка об отсутствии запрашиваемых сведений, документ, обосновывающий доводы заявителя о наличии опечаток или ошибок (при необходимости).

Заявление регистрируется непосредственно в день его поступления в Службу.

Основаниями для отказа в приеме заявления являются:

заявление по составу и содержанию не соответствует требованиям настоящего пункта Административного регламента;

заявитель не является получателем государственной услуги.

Отказ в приеме заявления по иным основаниям не допускается.

Заявитель имеет право повторно обратиться с заявлением после устранения оснований для отказа.

Основаниями для отказа в исправлении опечаток и ошибок являются:

отсутствие несоответствий между содержанием лицензии или выписки из реестра лицензий, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, выданных по результатам предоставления государственной услуги, и содержанием документа, представленного заявителем самостоятельно и (или) по собственной инициативе, а также находящихся в распоряжении Службы и (или) запрошенных в рамках межведомственного информационного взаимодействия при предоставлении заявителю государственной услуги;

документы, представленные заявителем, не представлялись ранее при подаче заявления о предоставлении государственной услуги, противоречат запрошенным Службой в рамках межведомственного информационного взаимодействия при предоставлении заявителю государственной услуги данным.

Заявление в течение 5 рабочих дней с даты регистрации рассматривается специалистом, определенным начальником отдела, на предмет соответствия требованиям, предусмотренным Административным регламентом.

По результатам рассмотрения заявления специалист в течение 5 рабочих дней с даты регистрации:

в случае отсутствия оснований для отказа в исправлении опечаток и ошибок принимает решение об исправлении опечаток и ошибок;

в случае наличия хотя бы одного из оснований для отказа в исправлении опечаток и ошибок принимает решение об отсутствии необходимости исправления опечаток и ошибок.

В случае принятия решения об отсутствии необходимости исправления опечаток и ошибок специалист в течение 3 рабочих дней с момента принятия решения подготавливает письмо об отсутствии необходимости исправления опечаток и ошибок с обоснованием причин.

К письму об отсутствии необходимости исправления опечаток и ошибок прикладывается оригинал документа, выданного по результатам предоставления государственной услуги.

Документы вручаются заявителю или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Исправление опечаток и ошибок осуществляет специалист в течение 3 рабочих дней с момента принятия решения.

При исправлении опечаток и ошибок не допускаются:

изменение содержания документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги;

внесение новой информации, сведений из вновь полученных документов, которые не были представлены при подаче заявления о предоставлении государственной услуги.

Оригинал лицензии, содержащий опечатки и ошибки, подлежит уничтожению.

Копия лицензии или выписка из реестра лицензий, либо справка об отсутствии запрашиваемых сведений, содержащей опечатки и ошибки, хранятся в лицензионном деле.

Акт уничтожения бланка лицензии, содержащего опечатки и ошибки, составляется в 1 экземпляре и приобщается к лицензионному делу.

#### **IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги**

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

53. Текущий контроль за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих

требования к предоставлению государственной услуги, а также за принятием этими ответственными должностными лицами решений осуществляет руководитель и должностные лица Службы, ответственные за организацию работы по предоставлению государственной услуги, путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги (далее – проверка).

54. Перечень должностных лиц, осуществляющих текущий контроль, устанавливается локальными актами Службы.

55. Проверка включает в себя выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействия) и решения должностных лиц Службы, ответственных за предоставление государственной услуги.

56. В случае выявления в результате проведенной проверки нарушений прав заявителей виновные должностные лица Службы привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

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

57. Контроль за полнотой и качеством предоставления Службой государственной услуги осуществляется Росздравнадзором и включает в себя проведение плановых и внеплановых проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащих жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Службы.

58. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги осуществляются регулярно, в течение всего периода деятельности Службы в соответствии с планом проверок, установленным руководителем (уполномоченным лицом) Росздравнадзора.

59. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся на основании жалоб (претензий) граждан на решения или действия (бездействие) должностных лиц Службы, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

60. Результаты проверки оформляются в форме акта и подписываются уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора. По результатам проверок осуществляются необходимые

меры по устранению недостатков в предоставлении государственной услуги.

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

### **Ответственность должностных лиц Службы за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги**

62. Специалисты отдела несут персональную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за решения и действия (бездействия), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги, в том числе за необоснованные межведомственные запросы.

Персональная ответственность специалистов отдела за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, законодательства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры.

Должностные лица Службы, работники МФЦ несут административную ответственность в соответствии со статьей 5.63 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, статьей 9.6 Закона Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 11 июня 2010 года № 102-оз «Об административных нарушениях».

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

63. Граждане, их объединения и организации вправе контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, в форме письменных и устных обращений, а также с использованием адреса электронной почты и сайта Службы.

Заявители могут принимать участие в электронных опросах, форумах и анкетировании по вопросам удовлетворенности полностью и качеством предоставления государственной услуги, соблюдения должностными лицами Службы сроков и последовательности административных процедур, установленных Административным регламентом.

## **V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Службы, а также ее должностных лиц**

### **Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе предоставления государственной услуги**

64. Заявитель имеет право на досудебное (внесудебное) обжалование решений, действий (бездействия) Службы, ее должностных лиц, гражданских служащих, МФЦ и его работников, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги (далее – жалоба).

### **Органы государственной власти, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке**

65. Жалоба на решения, действия (бездействие) Службы, ее должностных лиц, гражданских служащих подается для рассмотрения в Службу.

В случае если обжалуются решения руководителя Службы, жалоба направляется в адрес первого заместителя Губернатора автономного округа или заместителя Губернатора автономного округа, в ведении которого находится Служба.

При обжаловании решения, действия (бездействия) МФЦ Югры либо его руководителя жалоба подается для рассмотрения в Департамент экономического развития Ханты-Мансийского автономного округа – Югры. Жалоба на решения, действия (бездействие) работников МФЦ Югры подается для рассмотрения руководителю МФЦ Югры.

Жалоба на решение, действие (бездействие) иного МФЦ, расположенного на территории автономного округа, а также его работников подается для рассмотрения в орган местного самоуправления, являющийся учредителем МФЦ, либо руководителю МФЦ.

### **Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого портала**

66. Служба обеспечивает информирование о порядке подачи и рассмотрения жалобы посредством телефонной связи, размещения информации на Едином и региональных порталах, на стендах, сайте Службы, а также при личном обращении заявителя.

**Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Службы, а также ее должностных лиц**

67. Нормативные правовые акты, регулирующие порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Службы, МФЦ, а также их должностных лиц, гражданских служащих, работников:

Федеральный закон № 210-ФЗ;

постановление Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 2 ноября 2012 года № 431-п «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) исполнительных органов государственной власти Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, предоставляющих государственные услуги, и их должностных лиц, государственных гражданских служащих Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, автономного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг Югры» и его работников».

Приложение 1  
к Административному регламенту  
предоставления государственной услуги  
по лицензированию  
медицинской деятельности медицинских  
организаций (за исключением медицинских  
организаций, подведомственных  
федеральным органам исполнительной власти)

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

в Службу  
по контролю и надзору  
в сфере здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры

**Заявление  
(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)  
о предоставлении лицензии на осуществление  
медицинской деятельности**

1.	Организационно-правовая форма юридического лица	
----	---	--

2.	Полное наименование юридического лица/фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.	Сокращенное наименование (в случае если имеется)	
4.	Фирменное наименование	
5.	Место нахождения юридического лица/место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
6.	Почтовый адрес соискателя лицензии (с указанием почтового индекса)	
7.	Адреса осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	
8.	Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица/индивидуального предпринимателя	
9.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
10.	Идентификационный номер налогоплательщика	
11.	Наименование, код подразделения, адрес налоговой инспекции	
12.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
13.	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии	Дата _____ № _____ Сумма платежа _____ Назначение платежа: _____
14.	Контактный телефон, факс	
15.	Адрес электронной почты (при наличии)	
16.	Информирование по вопросам лицензирования (указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)	Адрес электронной почты:

17.	Форма получения лицензии	<*> На бумажном носителе <*> В форме электронного документа
-----	--------------------------	--

-----  
<\*> Нужно указать

в лице

\_\_\_\_\_  
(ФИО, должность руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя)

действующего на основании

\_\_\_\_\_  
(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление медицинской деятельности.

Руководитель (индивидуальный предприниматель)

\_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О.)

/

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

«\_\_» .

20\_\_г.

:

Приложение 1  
к заявлению о предоставлении  
лицензии на осуществление  
медицинской деятельности

**Перечень заявляемых работ (услуг)  
для осуществления медицинской деятельности**

\_\_\_\_\_  
(наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

По адресу места осуществления медицинской деятельности:

\_\_\_\_\_  
(указываются для каждого территориально обособленного объекта отдельно)

№ п/п	Работы и услуги по специальности	Примечание

Руководитель (индивидуальный предприниматель)

(должность, Ф.И.О.)	/	(подпись)
М.П.	«__» .	20__г.
	:	

**Примечание:**

В случае если соискатель лицензии планирует осуществлять деятельность на нескольких территориально обособленных подразделениях или объектах, приложение заполняется на каждое подразделение отдельно с указанием места фактического осуществления деятельности.

Перечень необходимо составлять в соответствии с Приложением к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 291, и Требованиями к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 года № 121н.

Приложение 2  
к заявлению о предоставлении  
лицензии на осуществление  
медицинской деятельности

**Сведения о профессиональной подготовке специалистов  
в соответствии с работами и услугами по специальности**

---

(наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

По адресу места осуществления медицинской деятельности:

---

(указываются для каждого территориально обособленного объекта отдельно)

№ п/п	Работы и услуги по специальности	Занимаемая должность согласно номенклатуре (для руководителя или его заместителя; индивидуального предпринимателя указать стаж работы)	Ф.И.О. специалистов (врачей, мед. сестер)	Диплом об образовании (серия, номер, дата выдачи, место учебы, специальность)	Профессиональная переподготовка (интернатура, ординатура, первичная специализация), сроки, место учебы	Сертификат специалиста (серия, номер, дата выдачи, место учебы, специальность)	Сведения об усовершенствованиях за последние 5 лет (тема, сроки, количество учебных часов)

Руководитель (индивидуальный предприниматель)

\_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О.)

/\_\_\_\_\_  
(подпись)

Руководитель отдела кадров

\_\_\_\_\_  
(должность,

/\_\_\_\_\_  
Ф.И.О.)

(подпись)

М.П.

«\_\_\_» .

20\_\_г.

:

Примечание:

В случае если соискатель лицензии планирует осуществлять деятельность на нескольких территориально обособленных подразделениях или объектах, приложение заполняется на каждое подразделение отдельно с указанием места фактического осуществления деятельности.

**Приложение 3**  
к заявлению о предоставлении  
лицензии на осуществление  
медицинской деятельности

**Сведения об оснащении медицинской техникой**

\_\_\_\_\_  
(наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

По адресу места осуществления медицинской деятельности:

\_\_\_\_\_  
(указываются для каждого территориально обособленного объекта отдельно)

1.1. Перечень медицинского оборудования по следующей форме (отдельно по каждому разделу, соответствующему видам работ и услуг)

№ п/п	Виды работ и услуг	Наименование медицинской техники	Год выпуска	Год постановки на учет (приобретения, аренды и т.д.)	Регистрационные удостоверения		
					номер, дата	срок действия	производитель (фирма, страна)
1	2	3	4	5	6	7	8

Наименования медицинской техники (МТ) в данной таблице должны соответствовать наименованиям перечня медицинской техники, находящейся на оснащении, и соответствовать:

наименованиям МТ в паспорте,  
наименованиям МТ в регистрационных удостоверениях.

Руководитель (индивидуальный предприниматель)

\_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

«\_\_\_» .  
:

20\_\_г.

Примечание:

В случае если соискатель лицензии планирует осуществлять деятельность на нескольких территориально обособленных подразделениях или объектах, приложение заполняется на каждое подразделение отдельно с указанием места фактического осуществления деятельности.

Приложение 2  
к Административному регламенту  
предоставления государственной услуги  
по лицензированию  
медицинской деятельности медицинских  
организаций (за исключением медицинских  
организаций, подведомственных  
федеральным органам исполнительной власти)

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

в Службу  
по контролю и надзору

в сфере здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры

**Заявление  
(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)  
о переоформлении лицензии на осуществление  
медицинской деятельности**

№ \_\_\_\_\_

выданной (ых) \_\_\_\_\_

(наименование лицензирующего органа)

на срок с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_

в связи с:

- реорганизацией юридического лица;
- изменением наименования юридического лица/имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменением места нахождения юридического лица/места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменением адресов мест осуществления юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем медицинской деятельности;
- намерением лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии;
- изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность;
- прекращением деятельности по одному или нескольким адресам мест ее осуществления;
- изменением наименования вида деятельности в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», по окончании срока действия лицензии.

(нужное подчеркнуть)

	<b>Наименование сведений</b>	<b>Сведения о лицензиате или его правопреемнике (в случае их изменения – новые)</b>
1.	Организационно-правовая форма юридического лица	
2.	Полное наименование юридического лица/фамилия, имя и (если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность	

	индивидуального предпринимателя	
	Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.	Сокращенное наименование юридического лица (если имеется)	
4.	Фирменное наименование юридического лица (если имеется)	
5.	Адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
6.	Почтовый адрес нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
7.	Адрес(а) места осуществления медицинской деятельности (с указанием почтового индекса)	<p>&lt;*&gt; Изменение перечня по адресу:</p> <p>&lt;*&gt; Вновь заявленный адрес:</p> <p>&lt;*&gt; Адрес, по которому деятельность прекращается:</p>
7.1.	Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг (приложение 1)	
7.2.	Реквизиты документов (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер), перечень которых определен пунктом 8 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»): а) реквизиты документов, подтверждающих наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в	<i>(указываются при переоформлении лицензии в связи с намерением лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии; изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг (добавление новых работ (услуг). См. также примечание в конце страницы)</i>

<p>случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих зданиях, строениях, сооружениях и (или) помещениях), <u>в том числе кадастровый (или условный) номер;</u></p> <p>б) реквизиты документов, подтверждающих наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);</p> <p>в) сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);</p> <p>г) сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг);</p> <p>д) реквизиты документов, подтверждающих наличие у заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, соответствующего профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) или реквизиты документов, подтверждающих наличие у индивидуального предпринимателя соответствующего профессионального образования, сертификата специалиста, стажа работы по специальности;</p> <p>е) реквизиты документов, подтверждающих наличие у заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, либо договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности</p>	
---	--

8.	Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица/индивидуального предпринимателя	
9.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
10.	Идентификационный номер налогоплательщика	
11.	Наименование, код подразделения, адрес налоговой инспекции (с указанием почтового индекса)	Код подразделения _____ Адрес налоговой инспекции _____
12.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
13.	Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц/ Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей ( <i>указываются в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения наименования юридического лица или места его нахождения, изменения места жительства, фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность</i> )	Выдан _____ _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
14.	Данные документа, являющегося основанием для переоформления лицензии	
15.	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за переоформление лицензии	Дата _____ № _____ Сумма платежа _____ Назначение платежа: _____
16.	Контактный телефон/факс лицензиата	
17.	Адрес электронной почты (при наличии)	

18.	Форма получения лицензии	<*> На бумажном носителе <*> В форме электронного документа
-----	--------------------------	--

<\*> Нужно указать

в лице

\_\_\_\_\_,  
(ФИО, должность руководителя юридического лица или индивидуального  
предпринимателя)

действующего на основании

\_\_\_\_\_,  
(документ, подтверждающий полномочия)

просит переоформить лицензию на осуществление медицинской  
деятельности.

Руководитель (индивидуальный предприниматель)

\_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О.)

/ \_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

«\_\_\_» .  
:

20\_\_г.

Примечание:

При переоформлении лицензии в связи с намерением лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии; изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг (добавление новых работ (услуг)), составляющих медицинскую деятельность, оформляются приложения 1, 2, 3. Приложения заполняются на каждый адрес места осуществления деятельности отдельно, на которых изменяется перечень (добавляются новые работы (услуги)), и (или) на вновь заявленные адреса мест осуществления деятельности.

Приложение 1 – перечень заявляемых работ (услуг) для осуществления медицинской деятельности.

Приложение 2 – сведения о профессиональной подготовке специалистов в соответствии с работами и услугами по специальности.

Приложение 3 – сведения об оснащении медицинской техникой.

Приложение 1  
к заявлению о переоформлении  
лицензии на осуществление  
медицинской деятельности

**Перечень заявляемых работ (услуг)  
для осуществления медицинской деятельности**

(наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

По адресу места осуществления медицинской деятельности:

(указываются для каждого территориально обособленного объекта отдельно)

№ п/п	Работы и услуги по специальности	Примечание

Руководитель (индивидуальный предприниматель)

(должность, Ф.И.О.)

/

(подпись)

М.П.

«\_\_\_» .

20\_\_г.

:

Примечание:

В случае если лицензиат планирует осуществлять деятельность на нескольких территориально обособленных подразделениях или объектах, приложение заполняется на каждое подразделение отдельно с указанием места фактического осуществления деятельности.

Перечень необходимо составлять в соответствии с Приложением к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 291, и Требованиями к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 года № 121н.

Приложение 2  
к заявлению о переоформлении  
лицензии на осуществление  
медицинской деятельности

**Сведения о профессиональной подготовке специалистов  
в соответствии с работами и услугами по специальности**

(наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

По адресу места осуществления медицинской деятельности:

(указываются для каждого территориально обособленного объекта отдельно)

№ п/п	Работы и услуги по специальности	Занимаемая должность согласно номенклатуре (для руководителя или его заместителя; индивидуального предпринимателя указать стаж работы)	Ф.И.О. специалистов (врачей, мед. сестер)	Диплом об образовании (серия, номер, дата выдачи, место учебы, специальность)	Профессиональная переподготовка (интернатур а, ординатура, первичная специализация), сроки, место учебы	Сертификат специалиста (серия, номер, дата выдачи, место учебы, специальность)	Сведения об усовершенствовании за последние 5 лет (тема, сроки, количество учебных часов)

Руководитель (индивидуальный предприниматель)

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О.)

(подпись)

Руководитель отдела кадров

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О.)

(подпись)

М.П.

«\_\_\_» .

20\_\_г.

Примечание:

В случае если лицензиат планирует осуществлять деятельность на нескольких территориально обособленных подразделениях или объектах, приложение заполняется на каждое подразделение отдельно с указанием места фактического осуществления деятельности.

Приложение 3  
к заявлению о переоформлении  
лицензии на осуществление  
медицинской деятельности

**Сведения об оснащении медицинской техникой**

(наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

По адресу места осуществления медицинской деятельности:

(указываются для каждого территориально обособленного объекта отдельно)

1.1. Перечень медицинского оборудования по следующей форме (отдельно по каждому разделу, соответствующему видам работ и услуг)

№ п/п	Виды работ и услуг	Наименование медицинской техники	Год выпуска	Год постановки и на учет (приобретения, аренды и т.д.)	Регистрационные удостоверения		
					номер, дата	срок действия	производитель (фирма, страна)
1	2	3	4	5	6	7	8

Наименования медицинской техники (МТ) в данной таблице должны соответствовать наименованиям перечня медицинской техники, находящейся на оснащении, и соответствовать:

наименованиям МТ в паспорте,  
наименованиям МТ в регистрационных удостоверениях.

Руководитель (индивидуальный предприниматель)

(должность, Ф.И.О.)

(подпись)

М.П.

«\_\_» .

20\_\_г.

:

**Примечание:**

В случае если лицензиат планирует осуществлять деятельность на нескольких территориально обособленных подразделениях или объектах, приложение заполняется на каждое подразделение отдельно с указанием места фактического осуществления деятельности.

Приложение 3  
к Административному регламенту  
предоставления государственной услуги  
по лицензированию  
медицинской деятельности медицинских  
организаций (за исключением медицинских  
организаций, подведомственных  
федеральным органам исполнительной власти)

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

в Службу  
по контролю и надзору  
в сфере здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры

**Заявление**  
(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)  
о предоставлении дубликата, копии лицензии  
на осуществление медицинской деятельности  
(нужное подчеркнуть)

№ \_\_\_\_\_  
выданной (ых) \_\_\_\_\_  
(наименование лицензирующего органа)

на срок с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_

1.	Организационно-правовая форма юридического лица	
2.	Полное наименование юридического лица/фамилия, имя и (если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.	Место нахождения юридического лица / место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
4.	Почтовый адрес лицензиата (с указанием почтового индекса)	
5.	Адреса осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	

6.	Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица / индивидуального предпринимателя	
7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
8.	Идентификационный номер налогоплательщика	
9.	Наименование, код подразделения, адрес налоговой инспекции (с указанием почтового индекса)	
10.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
11.	Реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии	
12.	Контактный телефон, факс лицензиата	
13.	Адрес электронной почты (при наличии)	
14.	Форма получения дубликата/копии лицензии	<*> На бумажном носителе <*> В форме электронного документа

в лице

\_\_\_\_\_,  
(ФИО, должность руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя)

действующего на основании

\_\_\_\_\_,  
(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить дубликат, копию лицензии на осуществление медицинской деятельности (нужное подчеркнуть).

Руководитель (индивидуальный предприниматель)

\_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

«\_\_\_» .

20\_\_г.

Приложение 4  
к Административному регламенту  
предоставления государственной услуги  
по лицензированию  
медицинской деятельности медицинских  
организаций (за исключением медицинских  
организаций, подведомственных  
федеральным органам исполнительной власти)

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

в Службу  
по контролю и надзору  
в сфере здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры

**Заявление**  
(для юридического лица или индивидуального предпринимателя)  
о прекращении медицинской деятельности

1.	Организационно-правовая форма юридического лица	
2.	Полное наименование юридического лица/фамилия, имя и (если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.	Сокращенное наименование (если имеется)	
4.	Фирменное наименование	
5.	Место нахождения юридического лица/место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
6.	Почтовый адрес лицензиата (с указанием почтового индекса)	
7.	Адреса осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	
8.	Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации юридического лица / индивидуального предпринимателя	
9.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в	Выдан _____ орган, выдавший документ

	Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
10.	Идентификационный номер налогоплательщика	
11.	Наименование, код подразделения, адрес налоговой инспекции	
12.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	Выдан _____ _____ орган, выдавший документ Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
13.	Контактный телефон, факс лицензиата	
14.	Адрес электронной почты (при наличии)	

в лице

\_\_\_\_\_,  
(ФИО, должность руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя)

действующего на основании

\_\_\_\_\_,  
(документ, подтверждающий полномочия)

Просит прекратить действие лицензии (й) № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ на осуществление медицинской деятельности, выданной (ых) \_\_\_\_\_

Руководитель (индивидуальный предприниматель)

\_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

«\_\_\_» .

20\_\_г.

:

Приложение 5  
к Административному регламенту  
предоставления государственной услуги  
по лицензированию  
медицинской деятельности медицинских  
организаций (за исключением медицинских  
организаций, подведомственных  
федеральным органам исполнительной власти)

в Службу  
по контролю и надзору  
в сфере здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры

**Заявление  
о предоставлении сведений о конкретной лицензии**

---

(полное наименование заявителя, почтовый адрес, тел.)

Прошу предоставить сведения о наличии лицензии на осуществление  
медицинской деятельности

---

(полное наименование лицензиата)

---

(место нахождения лицензиата)

---

(ИНН)

Заявитель

---

(подпись)

---

(Ф.И.О.)

М.П.».

2. Внести в постановление Губернатора Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 25 апреля 2012 года № 65 «Об административном регламенте исполнения государственной функции по исполнению государственного контроля (надзора) возможности выполнения соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявление о переоформлении лицензии, лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), за полнотой и достоверностью сведений, содержащихся в представленных соискателями лицензий и лицензиатами, представившими заявление о переоформлении лицензии, документах» следующие изменения:

2.1. В заголовке слова «исполнения государственной функции по исполнению» заменить словом «осуществления».

2.2. В преамбуле слова «исполнения государственных функций» заменить словами «осуществления государственного контроля (надзора)».

2.3. В пункте 1 слова «исполнения государственной функции по исполнению» заменить словом «осуществления».

2.4. Приложение изложить в следующей редакции:

«Приложение  
к постановлению Губернатора  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 25 апреля 2012 года № 65

**Административный регламент  
осуществления государственного контроля (надзора) возможности  
выполнения соискателями лицензии и лицензиатами,  
представившими заявление о переоформлении лицензии,  
лицензионных требований при осуществлении фармацевтической  
деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой  
организациями оптовой торговли лекарственными средствами и  
аптечными организациями, подведомственными федеральным  
органам исполнительной  
власти), за полнотой и достоверностью сведений, содержащихся в  
представленных соискателями лицензии и лицензиатами,  
представившими заявление о переоформлении лицензии, документах  
(далее – Административный регламент)**

## **I. Общие положения**

### **Наименование государственной функции**

#### **1. Наименование государственной функции:**

государственный контроль (надзор) возможности выполнения соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявление о переоформлении лицензии, лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), за полнотой и достоверностью сведений, содержащихся в представленных соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявление о переоформлении лицензии, документах (далее – государственный контроль (надзор), государственная функция).

### **Наименование органа, осуществляющего государственный контроль (надзор)**

2. Государственный контроль (надзор) осуществляет Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры (далее – Служба).

## **Нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного контроля (надзора)**

3. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора), размещен на официальном сайте Службы в информационно-телекоммуникационной сети Интернет ([www.zdravnadzor.admhmao.ru](http://www.zdravnadzor.admhmao.ru)) (далее – сеть Интернет), в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» ([www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru)) (далее – Единый портал) и в региональной информационной системе Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Ханты-Мансийского автономного округа – Югры» (<http://86.gosuslugi.ru>) (далее – региональный портал).

### **Предмет государственного контроля (надзора)**

4. Предметом государственного контроля (надзора) является: оценка соответствия сведений, содержащихся в представленных соискателями лицензии и лицензиатами (далее – подконтрольный субъект) заявлениях и документах, лицензионным требованиям, установленным частью 1 и 3 статьи 13, частью 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также сведениям о подконтрольном субъекте, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц (далее – ЕГРЮЛ), едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (далее – ЕГРИП) и других федеральных информационных ресурсах; оценка соответствия лицензионным требованиям помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать подконтрольным субъектом при осуществлении фармацевтической деятельности, а также наличие и соответствие лицензионным требованиям работников, необходимых для осуществления данной деятельности.

### **Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля (надзора)**

5. Должностные лица Службы при осуществлении государственного контроля (надзора) имеют право:  
направлять в адрес подконтрольного субъекта мотивированный запрос в письменной форме с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы;  
запрашивать документы и (или) информацию, содержащую сведения, составляющие налоговую или иную охраняемую законом тайну,

в рамках межведомственного информационного взаимодействия при условии, что проверка соответствующих сведений обусловлена необходимостью установления факта соблюдения подконтрольным субъектом обязательных требований и предоставление указанных сведений предусмотрено федеральным законом;

осуществлять передачу в рамках межведомственного информационного взаимодействия документов и (или) информации, их раскрытие, в том числе ознакомление с ними в случаях, предусмотренных Административным регламентом, с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне;

составлять протокол об административном правонарушении;

направлять в уполномоченные органы информацию для решения вопроса о принятии мер, связанных с нарушением обязательных требований;

привлекать к проведению проверки экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с подконтрольным субъектом и не являющиеся его аффилированными лицами;

беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа Службы о проведении проверки посещать территорию, используемые подконтрольным субъектом здания, строения, сооружения, помещения, а также проводить необходимые исследования, испытания.

6. Должностные лица Службы при осуществлении государственного контроля (надзора) обязаны:

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

соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы подконтрольного субъекта;

проводить проверку на основании приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы в соответствии с ее назначением;

проводить проверку только во время выполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебного удостоверения;

не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к ее предмету;

представлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы,

относящиеся к ее предмету;

истребовать в рамках межведомственного информационного взаимодействия документы и (или) информацию, включенные в перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия 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, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 года № 724-р (далее – межведомственный перечень), от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся указанные документы;

знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта с результатами проверки;

учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, их соответствие тяжести нарушений, потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов подконтрольного субъекта;

доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании подконтрольным субъектом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

соблюдать сроки проведения проверки, установленные Федеральным законом № 294-ФЗ;

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

рассмотреть представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем подконтрольного субъекта пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов;

осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок в случае его наличия у подконтрольного субъекта;

знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия.

7. При проведении проверки должностные лица Службы соблюдают ограничения, установленные статьей 15 Федерального закона № 294-ФЗ.

**Права и обязанности должностных лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по государственному контролю (надзору)**

8. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель подконтрольного субъекта при проверке имеют право:

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

получать от должностных лиц Службы информацию, которая относится к предмету проверки и представление которой предусмотрено федеральным законодательством;

представить дополнительно в Службу документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов;

в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, в течение 15 дней с даты его получения представить в Службу в письменной форме возражения на него в целом или на отдельные положения. При этом подконтрольный субъект вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие их обоснованность, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в Службу. Указанные документы могут быть направлены в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью подконтрольного субъекта;

знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Службой 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, включенные в межведомственный перечень;

представлять документы и (или) информацию, которые находятся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций и включены в межведомственный перечень, по собственной инициативе;

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 Службы;

предоставлять журнал учета проверок по типовой форме, утвержденной приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 года № 141 «О реализации

положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – приказ Минэкономразвития России № 141);

привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре к участию в проверке;

обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Службы, повлекшие за собой нарушение прав подконтрольного субъекта при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

на возмещение вреда, включая упущенную выгоду (неполученный доход), причиненного при исполнении государственной функции вследствие действий (бездействия) должностных лиц Службы, признанных в установленном законодательством Российской Федерации порядке неправомерными.

9. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель подконтрольного субъекта при проверке обязаны:

обеспечить присутствие руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта при проведении выездной проверки;

предоставить должностным лицам, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые подконтрольным субъектом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому подконтрольному субъекту оборудованию;

направить в Службу в течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса указанные в запросе документы.

### **Описание результата осуществления государственного контроля (надзора)**

10. Результатом осуществления государственного контроля (надзора) является:

акт проверки,  
протокол об административном правонарушении.

**Исчерпывающие перечни документов и (или) информации,  
необходимых для осуществления государственного контроля (надзора)**

## **и достижения целей и задач проведения проверки**

11. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, истребуемых в ходе проверки лично у подконтрольного субъекта:

- 1) организационно-распорядительные документы;
- 2) документы работников о соответствующем образовании, предусмотренном квалификационными требованиями;
- 3) документы по личному составу работников;
- 4) документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими;

5) документы работников о соответствующем дополнительном профессиональном образовании, предусмотренном квалификационными требованиями (для медицинских организаций и структурных подразделений медицинской организации, расположенных в сельском поселении, в котором отсутствует аптечная организация);

6) документы, подтверждающие законное основание использования и соответствие используемого помещения и оборудования установленным требованиям;

7) документы, подтверждающие порядок хранения, перевозки, розничной торговли, изготовления, отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.

12. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в ходе проверки в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в соответствии с межведомственным перечнем:

- сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении,
- сведения из Единого государственного реестра недвижимости,
- сведения из ЕГРЮЛ,
- сведения из ЕГРИП,
- сведения из реестра лицензий о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности,
- сведения об уплате государственной пошлины.

## **II. Требования к порядку осуществления государственного контроля (надзора)**

### **Порядок информирования об исполнении государственной функции**

13. Информирование по вопросам осуществления государственного контроля (надзора), получения сведений о ходе осуществления

государственного контроля (надзора), справочной информации о месте нахождения, графике работы, телефонах Службы, ее структурных подразделений и организаций, участвующих в осуществлении государственного контроля (надзора), выполняют специалисты отдела лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (далее – отдел), в следующих формах (по выбору заявителя):

устной (при личном обращении заявителя и по телефону);

письменной (при письменном обращении заявителя по почте, электронной почте, факсу);

на информационном стенде Службы в форме информационных (текстовых) материалов;

посредством сети Интернет, в том числе на официальном сайте Службы, на Едином и региональном порталах.

14. Устное информирование каждого заявителя осуществляется не более 15 минут. Если для подготовки ответа требуется продолжительное время, должностное лицо Службы вправе предложить заявителю обратиться за необходимой информацией в письменной форме.

Письменное информирование заявителя осуществляется путем направления ответов почтовым отправлением, электронной почтой или путем размещения на официальном сайте Службы в зависимости от способа обращения заявителя за информацией или способа доставки ответа, указанного в обращении заявителя.

Письменные обращения граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в соответствии с Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 59-ФЗ) рассматриваются в течение 30 календарных дней со дня их регистрации.

15. На информационных стендах, сайте Службы размещается следующая информация:

справочная информация (о месте нахождения, графике работы, справочных телефонах, адресах официального сайта и электронной почты Службы и ее структурного подразделения, участвующего в осуществлении государственного контроля (надзора);

перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора);

досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Службы, а также должностных лиц, государственных служащих, работников.

### **Срок осуществления государственного контроля (надзора)**

16. Срок проведения проверки в отношении подконтрольного субъекта составляет не более 20 рабочих дней с даты начала ее

проведения.

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

**Исчерпывающий перечень административных процедур**

17. Осуществление государственного контроля (надзора) включает в себя выполнение следующих административных процедур:

организация внеплановой проверки,  
проведение внеплановой проверки и оформление ее результатов,  
принятие мер по результатам проведения проверки.

**Организация внеплановой проверки**

18. Основанием для начала административной процедуры является заявление подконтрольного субъекта о предоставлении либо о переоформлении лицензии.

19. Содержание административных действий, входящих в состав административной процедуры:

подготовка и подписание приказа руководителем (уполномоченным должностным лицом) Службы о проведении проверки в соответствии с типовой формой, утвержденной приказом Минэкономразвития России № 141;

уведомление подконтрольного субъекта не менее чем за 24 часа до начала проведения внеплановой выездной проверки посредством направления копии приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о начале проведения проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты подконтрольного субъекта, если такой адрес содержится соответственно в ЕГРЮЛ, ЕГРИП либо ранее был представлен подконтрольным субъектом в Службу, или иным доступным способом.

20. Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение административной процедуры: специалист отдела.

21. Приостановление осуществления государственного контроля (надзора) при выполнении административной процедуры законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

22. Критерии принятия решения: наличие оснований, указанных в пункте 18 настоящего Административного регламента.

23. Результат выполнения административной процедуры: издание приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о проведении проверки и уведомление подконтрольного субъекта о ее проведении.

24. Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: регистрация приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о проведении проверки в журнале регистрации приказов.

### **Проведение внеплановой проверки и оформление ее результатов**

25. Основанием для начала административной процедуры является приказ руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о проведении проверки.

Внеплановая проверка проводится в форме документарной и (или) выездной проверки в соответствии с Административным регламентом по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 года № 419н.

26. Административные действия, осуществляемые при проведении внеплановой документарной проверки:

в процессе проведения документарной проверки в первую очередь рассматриваются документы подконтрольного субъекта, имеющиеся в распоряжении Службы, в том числе акты предыдущих проверок и иные документы о результатах, осуществленных в отношении подконтрольного субъекта мероприятий по контролю;

в случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Службы, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение подконтрольным субъектом обязательных требований, Служба направляет в адрес подконтрольного субъекта мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная копия приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы;

в случае если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных подконтрольным субъектом документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Службы

документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора), информация об этом направляется подконтрольному субъекту с требованием представить в течение 10 рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме;

ответственное должностное лицо Службы обязано рассмотреть представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем подконтрольного субъекта пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений ответственное должностное лицо Службы установит признаки нарушения обязательных требований, то оно вправе провести выездную проверку. При проведении выездной проверки запрещается требовать от подконтрольного субъекта представления документов и (или) информации, которые были представлены им в ходе проведения документарной проверки.

27. Административные действия, осуществляемые при проведении внеплановой выездной проверки:

выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения, обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта с приказом руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о проведении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения;

в случае если проведение внеплановой выездной проверки оказалось невозможным в связи с отсутствием руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности подконтрольным субъектом, либо в связи с иными действиями (бездействием) руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя, должностное лицо, уполномоченное приказом, составляет акт о невозможности проведения проверки с указанием причин.

28. Административные действия, осуществляемые непосредственно после завершения проверки:

составление акта по форме, утвержденной приказом Минэкономразвития России № 141.

В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий 3 рабочих дней после завершения мероприятий по контролю.

Вручение 1 экземпляра акта проверки с копиями приложений руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта, а также в случае отказа подконтрольного субъекта дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в лицензионном деле Службы. При наличии согласия подконтрольного субъекта на осуществление взаимодействия в электронной форме акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, его составившего способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным подконтрольным субъектом;

осуществление записи в журнале учета проверок о проведенной проверке, а при его отсутствии в акте проверки делается соответствующая запись;

оформление акта проверки и прилагаемых к нему документов в лицензионное дело подконтрольного субъекта;

внесение соответствующих сведений в реестр лицензий.

29. Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение административной процедуры: специалист отдела.

30. Приостановление осуществления государственного контроля (надзора) при выполнении административной процедуры законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

31. Критерии принятия решения: наличие оснований, предусмотренных пунктом 25 настоящего Административного регламента.

32. Результат выполнения административной процедуры: вручение (направление) 1 экземпляра акта проверки с копиями приложений руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта.

33. Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: осуществление записи в журнале регистрации актов проверок.

### **Принятие мер по результатам проведения проверки**

34. Основанием для начала административной процедуры является подписание и регистрация акта проверки.

35. Содержание административных действий, входящих в состав административной процедуры: составление протокола об административном правонарушении.

36. Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение административной процедуры: специалист отдела.

37. Приостановление осуществления государственного контроля (надзора) при выполнении административной процедуры законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

38. Критерии принятия решения: наличие выявленных при проведении проверки нарушений лицензионных требований.

39. Результат выполнения административной процедуры: вручение (направление) протокола об административном правонарушении руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта.

40. Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: осуществление записи в журнале регистрации протоколов по делам об административных правонарушениях о составлении протокола.

#### **IV. Порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля (надзора)**

##### **Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами Службы положений административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственного контроля (надзора), а также за принятием ими решений**

41. Текущий контроль за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственного контроля (надзора), а также за принятием этими ответственными должностными лицами решений выполняют руководитель и должностные лица Службы, ответственные за организацию работы по осуществлению государственного контроля (надзора), путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности осуществления государственного контроля (надзора) (далее – проверка).

42. Перечень должностных лиц, осуществляющих текущий контроль, устанавливается локальными актами Служба.

43. Проверка включают в себя выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на

обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействия) и решения должностных лиц Службы, ответственных за осуществление государственного контроля (надзора).

**Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества осуществления государственного контроля (надзора), в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством осуществления государственного контроля (надзора)**

44. Контроль за полнотой и качеством осуществления Службой государственного контроля (надзора) осуществляет Росздравнадзор, что включает в себя проведение плановых и внеплановых проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащих жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Службы.

45. Плановые проверки полноты и качества осуществления государственного контроля (надзора) проводятся регулярно в течение всего периода деятельности Службы в соответствии с планом проверок, установленным руководителем (уполномоченным лицом) Росздравнадзора.

46. Внеплановые проверки полноты и качества осуществления государственного контроля (надзора) проводятся на основании жалоб (претензий) граждан на решения или действия (бездействие) должностных лиц Службы, принятые или осуществленные в ходе государственного контроля (надзора).

47. Результаты проверки оформляют актом и подписывают уполномоченные должностные лица Росздравнадзора. По результатам проверок они принимают необходимые меры по устранению недостатков в осуществлении государственного контроля (надзора).

**Ответственность должностных лиц Службы за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе осуществления государственного контроля (надзора)**

48. Должностные лица Службы за решения и действия (бездействия), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе осуществления государственного контроля (надзора), несут ответственность согласно законодательству Российской Федерации.

49. Персональная ответственность должностных лиц Службы за осуществление государственного контроля (надзора) закрепляется в должностных регламентах.

50. В случае выявления нарушений требований Административного регламента, законодательства, устанавливающего требования к осуществлению государственного контроля (надзора) или прав заявителей,

виновные лица привлекаются к ответственности согласно законодательству Российской Федерации.

**Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за исполнением государственной функции, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций**

51. Контроль за исполнением государственной функции со стороны граждан, их объединений, организаций осуществляется с использованием соответствующей информации, размещаемой на официальном сайте Службы в сети Интернет, а также в форме письменных и устных обращений в адрес Службы.

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Службы, а также ее должностных лиц**

**Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе осуществления государственного контроля (надзора)  
(далее – жалоба)**

52. Заинтересованное лицо имеет право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе осуществления государственного контроля (надзора).

53. Заявитель вправе обратиться с жалобой лично, направить ее в письменной форме или в форме электронного документа.

**Предмет досудебного (внесудебного) обжалования**

54. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования является действие (бездействие) должностных лиц Службы, государственных гражданских служащих, осуществляющих государственный контроль (надзор), а также принимаемые (осуществляемые) ими решения.

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы и случаев, в которых ответ на жалобу не дается**

55. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

56. Если в письменной жалобе не указаны фамилия заинтересованного лица, направившего жалобу, или почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на жалобу не дается. Если в

жалобе содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем, совершающем или совершившем, жалоба подлежит направлению в государственный орган в соответствии с его компетенцией.

57. Жалоба, в которой обжалуется судебное решение, в течение 7 дней со дня регистрации возвращается заинтересованному лицу, ее направившему, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

58. При получении письменной жалобы, в которой содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, руководитель (уполномоченное должностное лицо) Службы вправе оставить жалобу без ответа по существу поставленных в ней вопросов и сообщить заинтересованному лицу, направившему жалобу, о недопустимости злоупотребления правом.

59. В случае если текст письменной жалобы не поддается прочтению, ответ на нее не дается и она не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, о чем в течение 7 дней со дня регистрации жалобы сообщается заинтересованному лицу, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

60. В случае если текст письменной жалобы не позволяет определить ее суть, ответ на жалобу не дается и она не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, о чем в течение 7 дней со дня регистрации жалобы сообщается заинтересованному лицу, направившему жалобу.

61. В случае если в письменной жалобе содержится вопрос, на который неоднократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми жалобами, и при этом в жалобе не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель (уполномоченное должностное лицо) Службы вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заинтересованным лицом по данному вопросу при условии, что указанная жалоба и ранее направляемые жалобы направлялись в Службу. О данном решении уведомляется заинтересованное лицо, направившее жалобу.

62. В случае поступления письменной жалобы, содержащей вопрос, ответ на который размещен в соответствии с частью 4 статьи 10 Федерального закона № 59-ФЗ на сайте Службы, заинтересованному лицу, направившему жалобу, в течение 7 дней со дня ее регистрации сообщается электронный адрес сайта Службы в сети Интернет, на котором размещен ответ на вопрос, поставленный в жалобе, при этом жалоба, содержащая обжалование судебного решения, не возвращается.

63. Если ответ по существу поставленного в жалобе вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, заинтересованному лицу, направившему жалобу, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в ней вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

64. В случае подачи жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

### **Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования**

65. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является жалоба, поступившая в Службу или лицам, указанным в пункте 67 Административного регламента.

### **Права заинтересованных лиц на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы**

66. Заинтересованное лицо имеет право обратиться в Службу за получением информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

### **Органы государственной власти, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена жалоба в досудебном порядке**

67. Жалоба в досудебном (внесудебном) порядке может быть направлена руководителю Службы, заместителю Губернатора Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, курирующему Службу.

### **Сроки рассмотрения жалобы**

68. Жалоба рассматривается в течение 30 дней со дня регистрации в Службе.

69. В случае если изложенные в устной жалобе факты и обстоятельства являются очевидными и не требуют дополнительной проверки, ответ на жалобу с согласия заинтересованного лица может быть дан устно в ходе личного приема, о чем делается запись в карточке личного приема заинтересованного лица. В остальных случаях дается письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов.

70. В исключительных случаях, а также в случае направления Службой запроса в другие государственные органы, органы местного

самоуправления и иным должностным лицам для получения необходимых для рассмотрения жалобы документов и материалов, руководитель (уполномоченное должностное лицо) Службы вправе продлить срок рассмотрения жалобы не более чем на 30 дней, уведомив заинтересованное лицо о продлении срока рассмотрения жалобы.

### **Результат досудебного (внесудебного) обжалования применительно к каждой процедуре либо инстанции обжалования**

71. По результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) и решения, принимаемые (осуществляемые) в ходе осуществления государственного контроля (надзора), уполномоченное должностное лицо:

признает правомерными действия (бездействие) и (или) решения Службы, а также ее должностных лиц при исполнении государственной функции;

признает действия (бездействие) и (или) решения Службы, а также ее должностных лиц, исполняющих государственную функцию, неправомерными и определяет меры, которые должны быть приняты с целью устранения допущенных нарушений.

72. Результатом рассмотрения жалобы является полное, частичное удовлетворение заявленных претензий либо отказ в их удовлетворении с обоснованием причин.

73. Если в результате рассмотрения жалобы на действия (бездействие) должностных лиц Службы жалоба признается обоснованной, то принимается решение о применении мер ответственности к должностному лицу, допустившему нарушения в ходе осуществления государственного контроля (надзора), повлекшие за собой жалобу.».

3. Внести в постановление Губернатора Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 25 апреля 2012 года № 66 «Об административном регламенте исполнения государственной функции по исполнению государственного контроля (надзора) возможности выполнения соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявление о переоформлении лицензии, лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти), за полнотой и достоверностью сведений, содержащихся в представленных соискателями лицензий и лицензиатами, представившими заявление о переоформлении лицензии, документах» следующие изменения:

3.1. В заголовке слова «исполнения государственной функции по исполнению» заменить словом «осуществления».

3.2. В преамбуле слова «исполнения государственных функций» заменить словами «осуществления государственного контроля (надзора)».

3.3. В пункте 1 слова «исполнения государственной функции по

исполнению» заменить словом «осуществления».

3.4. Приложение изложить в следующей редакции:

«Приложение  
к постановлению Губернатора  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 25 апреля 2012 года № 66

**Административный регламент  
осуществления государственного контроля (надзора) возможности  
выполнения соискателями лицензии и лицензиатами,  
представившими заявление о переоформлении лицензии,  
лицензионных требований при осуществлении медицинской  
деятельности медицинских организаций  
(за исключением медицинских организаций, подведомственных  
федеральным органам исполнительной власти), за полнотой и  
достоверностью сведений, содержащихся в представленных  
соискателями и лицензиатами, представившими  
заявление о переоформлении лицензии, документах  
(далее – Административный регламент)**

**I. Общие положения**

**Наименование государственной функции**

1. Наименование государственной функции:

государственный контроль (надзор) возможности выполнения соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявление о переоформлении лицензии, лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти), за полнотой и достоверностью сведений, содержащихся в представленных соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявление о переоформлении лицензии, документах (далее – государственный контроль (надзор), государственная функция).

**Наименование органа, осуществляющего государственный контроль  
(надзор)**

2. Государственный контроль (надзор) осуществляет Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры (далее – Служба).

## **Нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного контроля (надзора).**

3. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора), размещен на официальном сайте Службы в информационно-телекоммуникационной сети Интернет ([www.zdravnadzor.admhmao.ru](http://www.zdravnadzor.admhmao.ru)) (далее – сеть Интернет), в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» ([www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru)) (далее – Единый портал) и в региональной информационной системе Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Ханты-Мансийского автономного округа – Югры» (<http://86.gosuslugi.ru>) (далее – региональный портал).

### **Предмет государственного контроля (надзора)**

4. Предметом государственного контроля (надзора) является: оценка соответствия сведений, содержащихся в представленных соискателями лицензии и лицензиатами (далее – подконтрольный субъект) заявления и документах, лицензионным требованиям, установленным частью 1 и 3 статьи 13, частью 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также сведениям о подконтрольном субъекте, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц (далее – ЕГРЮЛ), едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (далее – ЕГРИП) и других федеральных информационных ресурсах; оценка соответствия лицензионным требованиям помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать подконтрольным субъектом при осуществлении медицинской деятельности, а также наличие и соответствие лицензионным требованиям работников, необходимых для осуществления данной деятельности.

### **Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля (надзора)**

5. Должностные лица Службы при осуществлении государственного контроля (надзора) имеют право:

направлять в адрес подконтрольного субъекта мотивированный запрос в письменной форме с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы; запрашивать документы и (или) информацию, содержащую сведения, составляющие налоговую или иную охраняемую законом тайну,

в рамках межведомственного информационного взаимодействия при условии, что проверка соответствующих сведений обусловлена необходимостью установления факта соблюдения подконтрольным субъектом обязательных требований и предоставление указанных сведений предусмотрено федеральным законом;

осуществлять передачу в рамках межведомственного информационного взаимодействия документов и (или) информации, их раскрытие, в том числе ознакомление с ними в случаях, предусмотренных Административным регламентом, с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне;

составлять протокол об административном правонарушении;

направлять в уполномоченные органы информацию для решения вопроса о принятии мер, связанных с нарушением обязательных требований;

привлекать к проведению проверки экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с подконтрольным субъектом и не являющиеся его аффилированными лицами;

беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа Службы о проведении проверки посещать территорию, используемые подконтрольным субъектом здания, строения, сооружения, помещения, а также проводить необходимые исследования, испытания.

6. Должностные лица Службы при осуществлении государственного контроля (надзора) обязаны:

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

соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы подконтрольного субъекта;

проводить проверку на основании приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы в соответствии с ее назначением;

проводить проверку только во время выполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебного удостоверения;

не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к ее предмету;

представлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы,

относящиеся к ее предмету;

истребовать в рамках межведомственного информационного взаимодействия документы и (или) информацию, включенные в перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия 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, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 года № 724-р (далее – межведомственный перечень), от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся указанные документы;

знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта с результатами проверки;

учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, их соответствие тяжести нарушений, потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов подконтрольного субъекта;

доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании подконтрольным субъектом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

соблюдать сроки проведения проверки, установленные Федеральным законом № 294-ФЗ;

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

рассмотреть представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем подконтрольного субъекта пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов;

осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок в случае его наличия у подконтрольного субъекта;

знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия.

7. При проведении проверки должностные лица Службы соблюдают ограничения, установленные статьей 15 Федерального закона № 294-ФЗ.

**Права и обязанности должностных лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по государственному контролю (надзору)**

8. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель подконтрольного субъекта при проверке имеют право:

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

получать от должностных лиц Службы информацию, которая относится к предмету проверки и представление которой предусмотрено федеральным законодательством;

представить дополнительно в Службу документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов;

в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, в течение 15 дней с даты его получения представить в Службу в письменной форме возражения на него в целом или на отдельные положения. При этом подконтрольный субъект вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие их обоснованность, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в Службу. Указанные документы могут быть направлены в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью подконтрольного субъекта;

знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Службой 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, включенные в межведомственный перечень;

представлять документы и (или) информацию, которые находятся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций и включены в межведомственный перечень, по собственной инициативе;

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 Службы;

предоставлять журнал учета проверок по типовой форме, утвержденной приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 года № 141 «О реализации

положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – приказ Минэкономразвития России № 141).

привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре к участию в проверке;

обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Службы, повлекшие за собой нарушение прав подконтрольного субъекта при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

на возмещение вреда, включая упущенную выгоду (неполученный доход), причиненного при исполнении государственной функции вследствие действий (бездействия) должностных лиц Службы, признанных в установленном законодательством Российской Федерации порядке неправомерными.

9. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель подконтрольного субъекта при проверке обязаны:

обеспечить присутствие руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта при проведении выездной проверки;

предоставить должностным лицам, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые подконтрольным субъектом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому подконтрольному субъекту оборудованию;

направить в Службу в течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса указанные в нем документы.

### **Описание результата осуществления государственного контроля (надзора)**

10. Результатом осуществления государственного контроля (надзора) является:

акт проверки,

протокол об административном правонарушении.

**Исчерпывающие перечни документов и (или) информации, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) и достижения целей и задач проведения проверки**

11. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, истребуемых в ходе проверки лично у подконтрольного субъекта:

1) организационно-распорядительные документы (для юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения);

2) документы руководящего состава медицинской организации (руководителя структурного подразделения иной организации), ответственного за осуществление медицинской деятельности, о соответствующем образовании и (или) дополнительном профессиональном образовании, предусмотренном квалификационными требованиями, стаже работы;

3) документы по личному составу работников, представленных для выполнения заявленных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность;

4) документы, подтверждающие осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Подпункты 1, 3 не распространяются на индивидуальных предпринимателей.

12. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в ходе проверки в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в соответствии с межведомственным перечнем:

сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении,

сведения из Единого государственного реестра недвижимости,

сведения из ЕГРЮЛ,

сведения из ЕГРИП,

сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов),

сведения об уплате государственной пошлины.

**II. Требования к порядку осуществления государственного контроля (надзора)**

**Порядок информирования об исполнении государственной функции**

13. Информирование по вопросам осуществления государственного контроля (надзора), получения сведений о ходе осуществления

государственного контроля (надзора), справочной информации о месте нахождения, графике работы, телефонах Службы, ее структурных подразделений и организаций, участвующих в осуществлении государственного контроля (надзора), выполняют специалисты отдела лицензирования медицинской деятельности (далее – отдел) в следующих формах (по выбору заявителя):

устной (при личном обращении заявителя и по телефону);  
письменной (при письменном обращении заявителя по почте, электронной почте, факсу);

на информационном стенде Службы в форме информационных (текстовых) материалов;

посредством сети Интернет, в том числе на официальном сайте Службы, на Едином и региональном порталах.

14. Устное информирование каждого заявителя осуществляется не более 15 минут. Если для подготовки ответа требуется продолжительное время, должностное лицо Службы вправе предложить заявителю обратиться за необходимой информацией в письменной форме.

Письменное информирование заявителя осуществляется путем направления ответов почтовым отправлением, электронной почтой или путем размещения на официальном сайте в зависимости от способа обращения заявителя за информацией или способа доставки ответа, указанного в обращении заявителя.

Письменные обращения граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в соответствии с Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 59-ФЗ) рассматриваются в течение 30 календарных дней со дня их регистрации.

15. На информационных стендах, сайте Службы размещается следующая информация:

справочная информация (о месте нахождения, графике работы, справочных телефонах, адресах официального сайта и электронной почты Службы и ее структурного подразделения, участвующего в осуществлении государственного контроля (надзора);

перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора);

досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Службы, а также должностных лиц, государственных служащих, работников.

### **Срок осуществления государственного контроля (надзора)**

16. Срок проведения проверки в отношении подконтрольного субъекта составляет не более 20 рабочих дней с даты начала ее проведения.

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

**Исчерпывающий перечень административных процедур**

17. Осуществление государственного контроля (надзора) включает в себя выполнение следующих административных процедур:

организация внеплановой проверки,  
проведение внеплановой проверки и оформление ее результатов,  
принятие мер по результатам проведения проверки.

**Организация внеплановой проверки**

18. Основанием для начала административной процедуры является заявление подконтрольного субъекта о предоставлении либо о переоформлении лицензии.

19. Содержание административных действий, входящих в состав административной процедуры:

подготовка и подписание приказа руководителем (уполномоченным должностным лицом) Службы о проведении проверки в соответствии с типовой формой, утвержденной приказом Минэкономразвития России № 141;

уведомление подконтрольного субъекта не менее чем за 24 часа до начала проведения внеплановой выездной проверки посредством направления копии приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о начале проведения проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты подконтрольного субъекта, если такой адрес содержится соответственно в ЕГРЮЛ, ЕГРИП либо ранее был представлен подконтрольным субъектом в Службу, или иным доступным способом.

20. Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение административной процедуры: специалист отдела.

21. Приостановление осуществления государственного контроля (надзора) при выполнении административной процедуры законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

22. Критерии принятия решения: наличие оснований, указанных в пункте 18 настоящего Административного регламента.

23. Результат выполнения административной процедуры: издание

приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о проведении проверки и уведомление подконтрольного субъекта о ее проведении.

24. Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: регистрация приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о проведении проверки в журнале регистрации приказов.

### **Проведение внеплановой проверки и оформление ее результатов**

25. Основанием для начала административной процедуры является приказ руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о проведении проверки.

Внеплановая проверка проводится в форме документарной и (или) выездной проверки в соответствии с Административным регламентом предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти), утвержденным постановлением Губернатора Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 30 декабря 2011 года № 190.

26. Административные действия, осуществляемые при проведении внеплановой документарной проверки:

в процессе проведения документарной проверки в первую очередь рассматриваются документы подконтрольного субъекта, имеющиеся в распоряжении Службы, в том числе акты предыдущих проверок и иные документы о результатах, осуществленных в отношении подконтрольного субъекта мероприятий по контролю;

в случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Службы, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение подконтрольным субъектом обязательных требований, Служба направляет в адрес подконтрольного субъекта мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная копия приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы;

в случае если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных подконтрольным субъектом документах либо несоответствие сведений в этих документах сведениям, содержащимся в имеющихся у Службы документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора), информация об этом направляется подконтрольному субъекту с требованием представить в течение 10 рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме;

ответственное должностное лицо Службы обязано рассмотреть

представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем подконтрольного субъекта пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений ответственное должностное лицо Службы установит признаки нарушения обязательных требований, то оно вправе провести выездную проверку. При проведении выездной проверки запрещается требовать от подконтрольного субъекта представления документов и (или) информации, которые были представлены ими в ходе проведения документарной проверки.

27. Административные действия, осуществляемые при проведении внеплановой выездной проверки:

выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения, обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта с приказом руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о проведении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения;

в случае если проведение внеплановой выездной проверки оказалось невозможным в связи с отсутствием руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности подконтрольным субъектом, либо в связи с иными действиями (бездействием) руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя, должностное лицо, уполномоченное приказом, составляет акт о невозможности проведения соответствующей проверки с указанием причин.

28. Административные действия, осуществляемые непосредственно после завершения проверки:

составление акта по форме, утвержденной приказом Минэкономразвития России № 141.

В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий 3 рабочих дней после завершения мероприятий по контролю.

Вручение 1 экземпляра акта проверки с копиями приложений руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия

руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта, а также в случае отказа подконтрольного субъекта дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в лицензионном деле Службы. При наличии согласия подконтрольного субъекта на осуществление взаимодействия в электронной форме акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, его составившего, подконтрольному субъекту способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным подконтрольным субъектом;

осуществление записи в журнале учета проверок о проведенной проверке, а при его отсутствии в акте проверки делается соответствующая запись;

оформление акта проверки и прилагаемых к нему документов в лицензионное дело подконтрольного субъекта;

внесение соответствующих сведений в реестр лицензий.

29. Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение административной процедуры: специалист отдела.

30. Приостановление осуществления государственного контроля (надзора) при выполнении административной процедуры законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

31. Критерии принятия решения: наличие оснований, предусмотренных пунктом 25 Административного регламента.

32. Результат выполнения административной процедуры: вручение (направление) 1 экземпляра акта проверки с копиями приложений руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта.

33. Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: осуществление записи в журнале регистрации актов проверок.

### **Принятие мер по результатам проведения проверки**

34. Основанием для начала административной процедуры является подписание и регистрация акта проверки.

35. Содержание административных действий, входящих в состав административной процедуры: составление протокола об административном правонарушении.

36. Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение административной процедуры: специалист отдела.

37. Приостановление осуществления государственного контроля (надзора) при выполнении административной процедуры законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

38. Критерии принятия решения: наличие выявленных при проведении проверки нарушений лицензионных требований.

39. Результат выполнения административной процедуры: вручение (направление) протокола об административном правонарушении руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта.

40. Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: осуществление записи в журнале регистрации протоколов по делам об административных правонарушениях о составлении протокола.

#### **IV. Порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля (надзора)**

##### **Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами Службы положений административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственного контроля (надзора), а также за принятием ими решений**

41. Текущий контроль за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственного контроля (надзора), а также за принятием этими ответственными должностными лицами решений выполняет руководитель и должностные лица Службы, ответственные за организацию работы по осуществлению государственного контроля (надзора), путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности осуществления государственного контроля (надзора) (далее – проверка).

42. Перечень должностных лиц, осуществляющих текущий контроль, устанавливает локальными актами Служба.

43. Проверка включает в себя выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействия) и решения должностных лиц Службы, ответственных за осуществление государственного контроля (надзора).

**Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества осуществления государственного контроля (надзора), в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством осуществления государственного контроля (надзора)**

44. Контроль за полнотой и качеством осуществления Службой государственного контроля (надзора) выполняет Росздравнадзор, что включает в себя проведение плановых и внеплановых проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащих жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Службы.

45. Плановые проверки полноты и качества осуществления государственного контроля (надзора) проводятся регулярно в течение всего периода деятельности Службы в соответствии с планом проверок, установленным руководителем (уполномоченным лицом) Росздравнадзора.

46. Внеплановые проверки полноты и качества осуществления государственного контроля (надзора) проводятся на основании жалоб (претензий) граждан на решения или действия (бездействие) должностных лиц Службы, принятые или осуществленные в ходе государственного контроля (надзора).

47. Результаты проверки оформляют актом и подписывают уполномоченные должностные лица Росздравнадзора. По результатам проверок принимают необходимые меры по устранению недостатков в осуществлении государственного контроля (надзора).

**Ответственность должностных лиц Службы за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе осуществления государственного контроля (надзора)**

48. Должностные лица Службы за решения и действия (бездействия), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе осуществления государственного контроля (надзора), несут ответственность согласно законодательству Российской Федерации.

49. Персональная ответственность должностных лиц Службы за осуществление государственного контроля (надзора) закрепляется в должностных регламентах.

50. В случае выявления нарушений требований Административного регламента, законодательства, устанавливающего требования к осуществлению государственного контроля (надзора) или прав заявителей, виновные лица привлекаются к ответственности согласно законодательству Российской Федерации.

**Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за исполнением государственной функции, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций**

51. Контроль за исполнением государственной функции со стороны граждан, их объединений, организаций осуществляется с использованием соответствующей информации, размещаемой на официальном сайте Службы в сети Интернет, а также в форме письменных и устных обращений в адрес Службы.

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Службы, а также ее должностных лиц**

**Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе осуществления государственного контроля (надзора)**

52. Заинтересованное лицо имеет право на досудебное (внесудебное) обжалование действия (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе осуществления государственного контроля (надзора).

53. Заявитель вправе обратиться с жалобой (претензией) лично, направить жалобу (претензию) в письменной форме или в форме электронного документа.

**Предмет досудебного (внесудебного) обжалования**

54. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования является действие (бездействие) должностных лиц Службы, государственных гражданских служащих, осуществляющих государственный контроль (надзор), а также принимаемые (осуществляемые) ими решения.

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы и случаев, в которых ответ на жалобу не дается**

55. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

56. Если в письменной жалобе не указаны фамилия заинтересованного лица, направившего жалобу, или почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на жалобу не дается. Если в жалобе содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем, совершающем или совершившем, жалоба подлежит

направлению в государственный орган в соответствии с его компетенцией.

57. Жалоба, в которой обжалуется судебное решение, в течение 7 дней со дня регистрации возвращается заинтересованному лицу, ее направившему, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

58. При получении письменной жалобы, в которой содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, руководитель (уполномоченное должностное лицо) Службы вправе оставить жалобу без ответа по существу поставленных в ней вопросов и сообщить заинтересованному лицу, направившему жалобу, о недопустимости злоупотребления правом.

59. В случае если текст письменной жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается и она не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, о чем в течение 7 дней со дня регистрации жалобы сообщается заинтересованному лицу, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

60. В случае если текст письменной жалобы не позволяет определить суть жалобы, ответ на жалобу не дается и она не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, о чем в течение 7 дней со дня регистрации жалобы сообщается заинтересованному лицу, направившему жалобу.

61. В случае если в письменной жалобе содержится вопрос, на который неоднократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми жалобами, и при этом в жалобе не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель (уполномоченное должностное лицо) Службы вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заинтересованным лицом по данному вопросу при условии, что указанная жалоба и ранее направляемые жалобы направлялись в Службу. О данном решении уведомляется заинтересованное лицо, направившее жалобу.

62. В случае поступления письменной жалобы, содержащей вопрос, ответ на который размещен в соответствии с частью 4 статьи 10 Федерального закона № 59-ФЗ на сайте Службы, заинтересованному лицу, направившему жалобу, в течение 7 дней со дня регистрации жалобы сообщается электронный адрес сайта Службы в сети Интернет, на котором размещен ответ на вопрос, поставленный в жалобе, при этом жалоба, содержащая обжалование судебного решения, не возвращается.

63. Если ответ по существу поставленного в жалобе вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну,

заинтересованному лицу, направившему жалобу, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в ней вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

64. В случае подачи жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

#### **Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования**

65. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является жалоба, поступившая в Службу или лицам, указанным в пункте 67 Административного регламента.

#### **Права заинтересованных лиц на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы**

66. Заинтересованное лицо имеет право обратиться в Службу за получением информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

#### **Органы государственной власти, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена жалоба в досудебном порядке**

67. Жалоба в досудебном (внесудебном) порядке может быть направлена руководителю Службы, заместителю Губернатора Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, курирующему Службу.

#### **Сроки рассмотрения жалобы**

68. Жалоба рассматривается в течение 30 дней со дня регистрации в Службе.

69. В случае если изложенные в устной жалобе факты и обстоятельства являются очевидными и не требуют дополнительной проверки, ответ на жалобу с согласия заинтересованного лица может быть дан устно в ходе личного приема, о чем делается запись в карточке личного приема заинтересованного лица. В остальных случаях дается письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов.

70. В исключительных случаях, а также в случае направления Службой запроса в другие государственные органы, органы местного самоуправления и иным должностным лицам для получения необходимых для рассмотрения жалобы документов и материалов руководитель (уполномоченное должностное лицо) Службы вправе продлить срок

рассмотрения жалобы не более чем на 30 дней, уведомив заинтересованное лицо о продлении срока рассмотрения жалобы.

### **Результат досудебного (внесудебного) обжалования применительно к каждой процедуре либо инстанции обжалования**

71. По результатам рассмотрения жалобы (претензии) на действия (бездействие) и решения, принимаемые (осуществляемые) в ходе осуществления государственного контроля (надзора), уполномоченное должностное лицо:

признает правомерными действия (бездействие) и (или) решения Службы, а также ее должностных лиц при исполнении государственной функции;

признает действия (бездействие) и (или) решения Службы, а также ее должностных лиц, исполняющих государственную функцию, неправомерными и определяет меры, которые должны быть приняты с целью устранения допущенных нарушений.

72. Результатом рассмотрения жалобы является полное, частичное удовлетворение заявленных претензий либо отказ в их удовлетворении с обоснованием причин.

73. Если в результате рассмотрения жалобы на действия (бездействие) должностных лиц Службы жалоба признается обоснованной, то принимается решение о применении мер ответственности к должностному лицу, допустившему нарушения в ходе осуществления государственного контроля (надзора), повлекшие за собой жалобу заявителя.».

4. Внести в постановление Губернатора Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 25 апреля 2012 года № 67 «Об административном регламенте исполнения государственной функции по исполнению государственного контроля (надзора) возможности выполнения соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявление о переоформлении лицензии, лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), за полнотой и достоверностью сведений, содержащихся в представленных соискателями лицензий и лицензиатами, представившими заявление о переоформлении лицензии, документах» следующие изменения:

4.1. В заголовке слова «исполнения государственной функции по исполнению» заменить словом «осуществления».

4.2. В преамбуле слова «исполнения государственных функций» заменить словами «осуществления государственного контроля (надзора)».

4.3. В пункте 1 слова «исполнения государственной функции по исполнению» заменить словом «осуществления».

4.4. Приложение изложить в следующей редакции:

«Приложение  
к постановлению Губернатора  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 25 апреля 2012 года № 67

**Административный регламент  
осуществления государственного контроля (надзора) возможности  
выполнения соискателями лицензии и лицензиатами,  
представившими заявление о переоформлении лицензии,  
лицензионных требований при осуществлении деятельности по  
обороту наркотических средств, психотропных веществ и их  
прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части  
деятельности по обороту наркотических средств и психотропных  
веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств,  
психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в  
Российской Федерации, за исключением деятельности,  
осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными  
средствами и аптечными организациями,  
подведомственными федеральным органам исполнительной власти),  
за полнотой и достоверностью сведений, содержащихся в  
представленных соискателями лицензии и лицензиатами,  
представившими заявление о переоформлении лицензии, документах  
(далее – Административный регламент)**

**I. Общие положения**

**Наименование государственной функции**

1. Наименование государственной функции:

государственный контроль (надзор) возможности выполнения соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявление о переоформлении лицензии, лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных

веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), за полнотой и достоверностью сведений, содержащихся в представленных соискателями лицензии и лицензиатами, представившими заявление о переоформлении лицензии, документах (далее – государственный контроль (надзор), государственная функция).

### **Наименование органа, осуществляющего государственный контроль (надзор)**

2. Государственный контроль (надзор) осуществляет Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры (далее – Служба).

### **Нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного контроля (надзора)**

3. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора), размещен на официальном сайте Службы в информационно-телекоммуникационной сети Интернет ([www.zdravnadzor.admhmao.ru](http://www.zdravnadzor.admhmao.ru)) (далее – сеть Интернет), в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» ([www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru)) (далее – Единый портал) и в региональной информационной системе Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Ханты-Мансийского автономного округа – Югры» (<http://86.gosuslugi.ru>) (далее – региональный портал).

### **Предмет государственного контроля (надзора)**

4. Предметом государственного контроля (надзора) является:

оценка соответствия сведений, содержащихся в представленных соискателями лицензии и лицензиатами (далее – подконтрольный субъект) заявления и документах, лицензионным требованиям, установленным частью 1 и 3 статьи 13, частью 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также сведениям о подконтрольном субъекте, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц (далее – ЕГРЮЛ) и других федеральных информационных ресурсах;

оценка соответствия лицензионным требованиям помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов,

которые предполагается использовать подконтрольным субъектом при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, а также наличие и соответствие лицензионным требованиям работников, необходимых для осуществления данной деятельности.

### **Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля (надзора)**

5. Должностные лица Службы при осуществлении государственного контроля (надзора) имеют право:

направлять в адрес подконтрольного субъекта мотивированный запрос в письменной форме с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы;

запрашивать документы и (или) информацию, содержащую сведения, составляющие налоговую или иную охраняемую законом тайну, в рамках межведомственного информационного взаимодействия при условии, что проверка соответствующих сведений обусловлена необходимостью установления факта соблюдения подконтрольным субъектом обязательных требований и предоставление указанных сведений предусмотрено федеральным законом;

осуществлять передачу в рамках межведомственного информационного взаимодействия документов и (или) информации, их раскрытие, в том числе ознакомление с ними в случаях, предусмотренных Административным регламентом, с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне;

составлять протокол об административном правонарушении;

направлять в уполномоченные органы информацию для решения вопроса о принятии мер, связанных с нарушением обязательных требований;

привлекать к проведению проверки экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с подконтрольным субъектом и не являющиеся его аффилированными лицами;

беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа Службы о проведении проверки посещать территорию, используемые подконтрольным субъектом здания, строения, сооружения, помещения, а также проводить необходимые исследования, испытания.

6. Должностные лица Службы при осуществлении государственного контроля (надзора) обязаны:

своевременно и в полной мере выполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по

предупреждению, выявлению и пресечению нарушений лицензионных требований;

соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы подконтрольного субъекта;

проводить проверку на основании приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы в соответствии с ее назначением;

проводить проверку только во время выполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебного удостоверения;

не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к ее предмету;

представлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к ее предмету;

истребовать в рамках межведомственного информационного взаимодействия документы и (или) информацию, включенные в перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия 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, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 года № 724-р (далее – межведомственный перечень), от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся указанные документы;

знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта с результатами проверки;

учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, их соответствие тяжести нарушений, потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов подконтрольного субъекта;

доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании подконтрольным субъектом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

соблюдать сроки проведения проверки, установленные Федеральным законом № 294-ФЗ;

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

рассмотреть представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем подконтрольного субъекта пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов;

осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок в случае его наличия у подконтрольного субъекта;

знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия.

7. При проведении проверки должностные лица Службы соблюдают ограничения, установленные статьей 15 Федерального закона № 294-ФЗ.

### **Права и обязанности должностных лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по государственному контролю (надзору)**

8. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель подконтрольного субъекта при проверке имеют право:

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

получать от должностных лиц Службы информацию, которая относится к предмету проверки и представление которой предусмотрено федеральным законодательством;

представить дополнительно в Службу документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов;

в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, в течение 15 дней с даты его получения представить в Службу в письменной форме возражения на него в целом или на его отдельные положения. При этом подконтрольный субъект вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие их обоснованность, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в Службу. Указанные документы могут быть направлены в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью подконтрольного субъекта;

знакомиться с документами и (или) информацией, полученными

Службой 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, включенные в межведомственный перечень;

представлять документы и (или) информацию, которые находятся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций и включены в межведомственный перечень, по собственной инициативе;

знакомиться с результатами проверки, о чем указывать в акте проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц Службы;

представлять журнал учета проверок по типовой форме, утвержденной приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 года № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – приказ Минэкономразвития России № 141);

привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо Уполномоченного по защите прав предпринимателей в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре к участию в проверке;

обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Службы, повлекшие за собой нарушение прав подконтрольного субъекта при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

на возмещение вреда, включая упущенную выгоду (неполученный доход), причиненного при исполнении государственной функции вследствие действий (бездействия) должностных лиц Службы, признанных в установленном законодательством Российской Федерации порядке неправомерными.

9. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель подконтрольного субъекта при проверке обязаны:

обеспечить присутствие руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта при проведении выездной проверки;

предоставить должностным лицам, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих

в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые подконтрольным субъектом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому подконтрольному субъекту оборудованию;

направить в Службу в течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса указанные в запросе документы.

### **Описание результата осуществления государственного контроля (надзора)**

10. Результатом осуществления государственного контроля (надзора) является:

акт проверки,  
протокол об административном правонарушении.

### **Исчерпывающие перечни документов и (или) информации, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) и достижения целей и задач проведения проверки**

11. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, истребуемых в ходе проверки лично у подконтрольного субъекта:

- 1) организационно-распорядительные документы;
- 2) документы работников о соответствующем профессиональном образовании, предусмотренном квалификационными требованиями;
- 3) документы по личному составу работников;
- 4) документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими;
- 5) документы, подтверждающие соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами;

6) документы, подтверждающие законное основание использования и соответствие используемого помещения и оборудования установленным требованиям;

7) документы, подтверждающие порядок перевозки, использования, реализации, приобретения, отпуска, хранения и уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

12. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в ходе проверки в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в соответствии с межведомственным перечнем:

сведения из Единого государственного реестра недвижимости,  
сведения из ЕГРЮЛ,

сведения из реестра лицензий о наличии лицензии на осуществление  
медицинской деятельности,

сведения об отсутствии у работников при получении доступа  
непосредственно к наркотическим средствам, психотропным веществам и  
их прекурсорам 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,

сведения об отсутствии у работников при получении доступа  
непосредственно к наркотическим средствам, психотропным веществам и  
их прекурсорам непогашенной или неснятой судимости за преступления  
средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление,  
связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных  
веществ и их прекурсоров, 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, психотропных веществ и их  
прекурсоров,

сведения о соответствии объектов и помещений установленным  
требованиям,

сведения об уплате государственной пошлины.

## **II. Требования к порядку осуществления государственного контроля (надзора)**

### **Порядок информирования об исполнении государственной функции**

13. Информирование по вопросам осуществления государственного  
контроля (надзора), получения сведений о ходе осуществления  
государственного контроля (надзора), справочной информации о месте  
нахождения, графике работы, телефонах Службы, ее структурных  
подразделений и организаций, участвующих в осуществлении  
государственного контроля (надзора), выполняют специалисты отдела  
лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности,  
связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ  
(далее – отдел), в следующих формах (по выбору заявителя):

устной (при личном обращении заявителя и по телефону);

письменной (при письменном обращении заинтересованного лица по  
почте, электронной почте, факсу);

на информационном стенде Службы в форме информационных  
(текстовых) материалов;

посредством сети Интернет, в том числе на официальном сайте Службы, на Едином и региональном порталах.

14. Устное информирование каждого заявителя осуществляется не более 15 минут. Если для подготовки ответа требуется продолжительное время, должностное лицо Службы вправе предложить заявителю обратиться за необходимой информацией в письменной форме.

Письменное информирование заявителя осуществляется путем направления ответов почтовым отправлением, электронной почтой или путем размещения на официальном сайте в зависимости от способа обращения заявителя за информацией или способа доставки ответа, указанного в обращении заявителя.

Письменные обращения граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в соответствии с Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 59-ФЗ) рассматриваются в течение 30 календарных дней со дня их регистрации.

15. На информационных стендах, сайте Службы размещается следующая информация:

справочная информация (о месте нахождения, графике работы, справочных телефонах, адресах официального сайта и электронной почты Службы и ее структурного подразделения, участвующего в осуществлении государственного контроля (надзора));

перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора);

досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Службы, а также должностных лиц, государственных служащих, работников.

### **Срок осуществления государственного контроля (надзора)**

16. Срок проведения проверки в отношении подконтрольного субъекта составляет не более 20 рабочих дней с даты начала ее проведения.

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

#### **Исчерпывающий перечень административных процедур**

17. Осуществление государственного контроля (надзора) включает в себя выполнение следующих административных процедур:

организация внеплановой проверки,  
проведение внеплановой проверки и оформление ее результатов,  
принятие мер по результатам проведения проверки.

### **Организация внеплановой проверки**

18. Основанием для начала административной процедуры является заявление подконтрольного субъекта о предоставлении либо о переоформлении лицензии.

19. Содержание административных действий, входящих в состав административной процедуры:

подготовка и подписание приказа руководителем (уполномоченным должностным лицом) Службы о проведении проверки в соответствии с типовой формой, утвержденной приказом Минэкономразвития России № 141;

уведомление подконтрольного субъекта не менее чем за 24 часа до начала проведения внеплановой выездной проверки посредством направления копии приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о начале проведения проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты подконтрольного субъекта, если такой адрес содержится соответственно в ЕГРЮЛ, либо ранее был представлен подконтрольным субъектом в Службу, или иным доступным способом.

20. Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение административной процедуры: специалист отдела.

21. Приостановление осуществления государственного контроля (надзора) при выполнении административной процедуры законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

22. Критерии принятия решения: наличие оснований, указанных в пункте 18 Административного регламента.

23. Результат выполнения административной процедуры: издание приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о проведении проверки и уведомление подконтрольного субъекта о ее проведении.

24. Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: регистрация приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о проведении проверки в журнале регистрации приказов.

### **Проведение внеплановой проверки и оформление ее результатов**

25. Основанием для начала административной процедуры является

приказ руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о проведении проверки.

Внеплановая проверка проводится в форме документарной и (или) выездной проверки в соответствии с Административным регламентом по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 ноября 2017 года № 908н.

26. Административные действия, осуществляемые при проведении внеплановой документарной проверки:

в процессе проведения документарной проверки в первую очередь рассматриваются документы подконтрольного субъекта, имеющиеся в распоряжении Службы, в том числе акты предыдущих проверок и иные документы о результатах, осуществленных в отношении подконтрольного субъекта мероприятий по контролю;

в случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Службы, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение подконтрольным субъектом обязательных требований, Служба направляет в адрес подконтрольного субъекта мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная копия приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы;

в случае если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных подконтрольным субъектом документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Службы документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора), информация об этом направляется подконтрольному субъекту с требованием представить в течение 10 рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме;

ответственное должностное лицо Службы обязано рассмотреть представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем подконтрольного субъекта пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений ответственное должностное лицо Службы установит признаки нарушения обязательных требований, то оно вправе провести выездную проверку. При проведении выездной

проверки запрещается требовать от подконтрольного субъекта представления документов и (или) информации, которые были представлены ими в ходе проведения документарной проверки.

27. Административные действия, осуществляемые при проведении внеплановой выездной проверки:

выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения, обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта с приказом руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы о проведении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения;

в случае если проведение внеплановой выездной проверки оказалось невозможным в связи с отсутствием руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта, либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности подконтрольным субъектом, либо в связи с иными действиями (бездействием) руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя, должностное лицо, уполномоченное приказом, составляет акт о невозможности проведения соответствующей проверки с указанием причин невозможности ее проведения;

28. Административные действия, осуществляемые непосредственно после завершения проверки:

составление акта по форме, утвержденной приказом Минэкономразвития России № 141.

В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий 3 рабочих дней после завершения мероприятий по контролю.

Вручение 1 экземпляра акта проверки с копиями приложений руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя подконтрольного субъекта, а также в случае отказа подконтрольного субъекта дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки он направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в лицензионном деле Службы. При наличии согласия подконтрольного субъекта на осуществление

взаимодействия в электронной форме акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, подконтрольному субъекту способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным подконтрольным субъектом;

осуществление записи в журнале учета проверок о проведенной проверке, а при его отсутствии в акте проверки делается соответствующая запись;

оформление акта проверки и прилагаемых к нему документов в лицензионное дело подконтрольного субъекта;

внесение соответствующих сведений в реестр лицензий.

29. Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение административной процедуры: специалист отдела.

30. Приостановление осуществления государственного контроля (надзора) при выполнении административной процедуры законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

31. Критерии принятия решения: наличие оснований, предусмотренных пунктом 25 Административного регламента.

32. Результат выполнения административной процедуры: вручение (направление) 1 экземпляра акта проверки с копиями приложений руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта.

33. Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: осуществление записи в журнале регистрации актов проверок.

### **Принятие мер по результатам проведения проверки**

34. Основанием для начала административной процедуры является подписание и регистрация акта проверки.

35. Содержание административных действий, входящих в состав административной процедуры: составление протокола об административном правонарушении.

36. Сведения о должностном лице, ответственном за выполнение административной процедуры: специалист отдела.

37. Приостановление осуществления государственного контроля (надзора) при выполнении административной процедуры законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

38. Критерии принятия решения: наличие выявленных при проведении проверки нарушений лицензионных требований.

39. Результат выполнения административной процедуры: вручение (направление) протокола об административном правонарушении руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подконтрольного субъекта.

40. Способ фиксации результата выполнения административной процедуры: осуществление записи в журнале регистрации протоколов по делам об административных правонарушениях о составлении протокола.

#### **IV. Порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля (надзора)**

##### **Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами Службы положений административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственного контроля (надзора), а также за принятием ими решений**

41. Текущий контроль за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственного контроля (надзора), а также за принятием этими ответственными должностными лицами решений выполняют руководитель и должностные лица Службы, ответственные за организацию работы по осуществлению государственного контроля (надзора), путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности осуществления государственного контроля (надзора) (далее – проверка).

42. Перечень должностных лиц, осуществляющих текущий контроль, устанавливает локальными актами Служба.

43. Проверка включает в себя выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействия) и решения должностных лиц Службы, ответственных за осуществление государственного контроля (надзора).

**Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества осуществления государственного контроля (надзора), в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством осуществления государственного контроля (надзора)**

44. Контроль за полнотой и качеством осуществления Службой государственного контроля (надзора) выполняет Росздравнадзор, что включает в себя проведение плановых и внеплановых проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащих жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Службы.

45. Плановые проверки полноты и качества осуществления государственного контроля (надзора) проводятся регулярно в течение всего периода деятельности Службы в соответствии с планом проверок, установленным руководителем (уполномоченным лицом) Росздравнадзора.

46. Внеплановые проверки полноты и качества осуществления государственного контроля (надзора) проводятся на основании жалоб (претензий) граждан на решения или действия (бездействие) должностных лиц Службы, принятые или осуществленные в ходе государственного контроля (надзора).

47. Результаты проверки оформляют актом и подписывают уполномоченные должностные лица Росздравнадзора. По результатам проверок принимают необходимые меры по устранению недостатков в осуществлении государственного контроля (надзора).

**Ответственность должностных лиц Службы за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе осуществления государственного контроля (надзора)**

48. Должностные лица Службы за решения и действия (бездействия), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе осуществления государственного контроля (надзора), несут ответственность согласно законодательству Российской Федерации.

49. Персональная ответственность должностных лиц Службы за осуществление государственного контроля (надзора) закрепляется в должностных регламентах.

50. В случае выявления нарушений требований Административного регламента, законодательства, устанавливающего требования к осуществлению государственного контроля (надзора) или прав заявителей, виновные лица привлекаются к ответственности согласно законодательству Российской Федерации.

**Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за исполнением государственной функции, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций**

51. Контроль за исполнением государственной функции со стороны граждан, их объединений, организаций осуществляется с использованием соответствующей информации, размещаемой на официальном сайте Службы в сети Интернет, а также в форме письменных и устных обращений в адрес Службы.

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Службы, а также ее должностных лиц**

**Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе осуществления государственного контроля (надзора)**

52. Заинтересованное лицо имеет право на досудебное (внесудебное) обжалование действия (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе осуществления государственного контроля (надзора).

53. Заявитель вправе обратиться с жалобой лично, направить жалобу в письменной форме или в форме электронного документа.

**Предмет досудебного (внесудебного) обжалования**

54. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования является действие (бездействие) должностных лиц Службы, государственных гражданских служащих, осуществляющих государственный контроль (надзор), а также принимаемые (осуществляемые) ими решения.

**Исчерпывающий перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы и случаев, в которых ответ на жалобу не дается**

55. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

56. Если в письменной жалобе не указаны фамилия заинтересованного лица, направившего жалобу, или почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на жалобу не дается. Если в жалобе содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем, совершающем или совершившем, жалоба подлежит направлению в государственный орган в соответствии с его компетенцией.

57. Жалоба, в которой обжалуется судебное решение, в течение 7 дней со дня регистрации возвращается заинтересованному лицу, ее направившему, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

58. При получении письменной жалобы, в которой содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, руководитель (уполномоченное должностное лицо) Службы вправе оставить жалобу без ответа по существу поставленных в ней вопросов и сообщить заинтересованному лицу, направившему жалобу, о недопустимости злоупотребления правом.

59. В случае если текст письменной жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается и она не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, о чем в течение 7 дней со дня регистрации жалобы сообщается заинтересованному лицу, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

60. В случае если текст письменной жалобы не позволяет определить суть жалобы, ответ на жалобу не дается и она не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, о чем в течение 7 дней со дня регистрации жалобы сообщается заинтересованному лицу, направившему жалобу.

61. В случае если в письменной жалобе содержится вопрос, на который неоднократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми жалобами, и при этом в жалобе не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель (уполномоченное должностное лицо) Службы вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заинтересованным лицом по данному вопросу при условии, что указанная жалоба и ранее направляемые жалобы направлялись в Службу. О данном решении уведомляется заинтересованное лицо, направившее жалобу.

62. В случае поступления письменной жалобы, содержащей вопрос, ответ на который размещен в соответствии с частью 4 статьи 10 Федерального закона № 59-ФЗ на сайте Службы, заинтересованному лицу, направившему жалобу, в течение 7 дней со дня регистрации жалобы сообщается электронный адрес сайта Службы в сети Интернет, на котором размещен ответ на вопрос, поставленный в жалобе, при этом жалоба, содержащая обжалование судебного решения, не возвращается.

63. Если ответ по существу поставленного в жалобе вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, заинтересованному лицу, направившему жалобу, сообщается о

невозможности дать ответ по существу поставленного в ней вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

64. В случае подачи жалобы лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

### **Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования**

65. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является жалоба, поступившая в Службу или лицам, указанным в пункте 67 Административного регламента.

### **Права заинтересованных лиц на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы**

66. Заинтересованное лицо имеет право обратиться в Службу за получением информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

### **Органы государственной власти, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена жалоба в досудебном порядке**

67. Жалоба в досудебном (внесудебном) порядке может быть направлена руководителю Службы, заместителю Губернатора Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, курирующему Службу.

### **Сроки рассмотрения жалобы**

68. Жалоба рассматривается в течение 30 дней со дня регистрации в Службе.

69. В случае если изложенные в устной жалобе факты и обстоятельства являются очевидными и не требуют дополнительной проверки, ответ на жалобу с согласия заинтересованного лица может быть дан устно в ходе личного приема, о чем делается запись в карточке личного приема заинтересованного лица. В остальных случаях дается письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов.

70. В исключительных случаях, а также в случае направления Службой запроса в другие государственные органы, органы местного самоуправления и иным должностным лицам для получения необходимых для рассмотрения жалобы документов и материалов руководитель (уполномоченное должностное лицо) Службы вправе продлить срок рассмотрения жалобы не более чем на 30 дней, уведомив заинтересованное

лицо о продлении срока рассмотрения жалобы.

**Результат досудебного (внесудебного) обжалования применительно к каждой процедуре либо инстанции обжалования**

71. По результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) и решения, принимаемые (осуществляемые) в ходе осуществления государственного контроля (надзора), уполномоченное должностное лицо:

признает правомерными действия (бездействие) и (или) решения Службы, а также ее должностных лиц, при исполнении государственной функции;

признает действия (бездействие) и (или) решения Службы, а также ее должностных лиц, исполняющих государственную функцию, неправомерными и определяет меры, которые должны быть приняты с целью устранения допущенных нарушений.

72. Результатом рассмотрения жалобы является полное, частичное удовлетворение заявленных претензий либо отказ в их удовлетворении с обоснованием причин.

73. Если в результате рассмотрения жалобы на действия (бездействие) должностных лиц Службы жалоба признается обоснованной, то принимается решение о применении мер ответственности к должностному лицу, допустившему нарушения в ходе осуществления государственного контроля (надзора), повлекшие за собой жалобу заявителя.».

Губернатор  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры



Н.В.Комарова