

ГУБЕРНАТОР ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА - ЮГРЫ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 25 апреля 2012 г. N 65

ОБ АДМИНИСТРАТИВНОМ РЕГЛАМЕНТЕ 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 ЛИЦЕНЗИЙ И ЛИЦЕНЗИАТАМИ, ПРЕДСТАВИВШИМИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ПЕРЕОФОРМЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ, ДОКУМЕНТАХ

Список изменяющих документов

(в ред. постановлений Губернатора ХМАО - Югры от 29.01.2014 N 9,
от 15.04.2015 N 31, от 21.06.2016 N 72, от 19.09.2016 N 112,
от 30.10.2017 N 120, от 23.04.2018 N 26, от 23.10.2019 N 79,
от 02.03.2021 N 24)

В соответствии со [статьей 15](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Федеральным [законом](#) от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 года N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг" постановляю: (в ред. [постановления](#) Губернатора ХМАО - Югры от 23.10.2019 N 79)

1. Утвердить прилагаемый 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 лицензий и лицензиатами, представившими заявление о переоформлении лицензии, документах.
(в ред. постановлений Губернатора ХМАО - Югры от 15.04.2015 N 31, от 21.06.2016 N 72, от 30.10.2017 N 120, от 23.10.2019 N 79)

2. Опубликовать настоящее постановление в газете "Новости Югры".

Губернатор
Ханты-Мансийского
автономного округа - Югры
Н.В.КОМАРОВА

Приложение
к постановлению Губернатора
Ханты-Мансийского
автономного округа - Югры
от 25 апреля 2012 года N 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)**

Список изменяющих документов
(в ред. постановлений Губернатора ХМАО - Югры от 23.10.2019 N 79,
от 02.03.2021 N 24)

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) (далее - сеть Интернет), в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (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) заявлениям и документах, лицензионным требованиям, установленным [частями 1 и 3 статьи 13](#), [частью 3 статьи 18](#) Федерального закона от 4 мая 2011 года N 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, копии приказа руководителя (уполномоченного должностного лица) Службы;

(в ред. [постановления](#) Губернатора ХМАО - Югры от 02.03.2021 N 24)

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 N 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](#) N 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 N 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 N 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 N 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 N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 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 N 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 N 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 N 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, устанавливает 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, содержащие 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 N 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.
