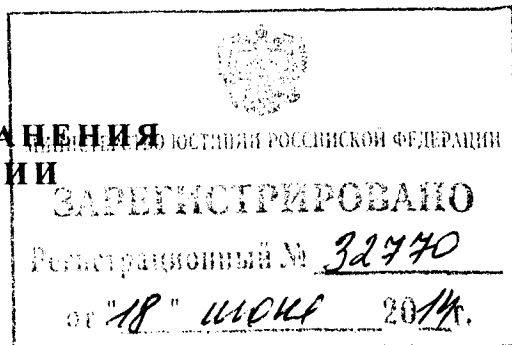




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)



П Р И К А З

28 ноября 2013 г.

№ 8764

Москва

**Об утверждении Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по предоставлению государственной услуги
по лицензированию деятельности по производству и техническому
обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание
осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица
или индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, 3480; № 30, ст. 4084), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое

обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Министр




В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела
19 марта 2014 г.

Кулешова
Ю В Кулешова



МИНИСТЕРСТВО
ДЕПАРТАМЕНТ
УПРАВЛЕНИЯ
ДЕЛАМИ И КАДРОВ
№2

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «19» ноября 2013 г. № 876н

**Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по предоставлению государственной услуги
по лицензированию деятельности по производству и техническому
обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание
осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица
или индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (далее – Административный регламент) определяет сроки и последовательность административных процедур (административных действий) предоставления государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (далее – государственная услуга) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее соответственно – лицензирующего органа, Росздравнадзор).

2. Предметом регулирования настоящего Административного регламента является последовательность действий соискателей лицензии, являющихся юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации (далее – соискатели лицензии), лицензиатов, и лицензирующего органа (его должностных лиц), связанных с предоставлением государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (далее – деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники).

Круг заявителей

3. В качестве заявителя и получателя результата государственной услуги, за исключением предоставления сведений из реестра лицензий в виде выписки о конкретной лицензии, выступают соискатели лицензии, лицензиаты, а также уполномоченные в установленном порядке представители указанных лиц (далее – заявители).

Заявителем при предоставлении сведений из реестра лицензий в виде выписки о конкретной лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники и иной информации по предоставлению государственной услуги может быть любое лицо.

Требования к порядку информирования о предоставлении
государственной услуги

4. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Росздравнадзором:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций):

на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет: www.roszdravnadzor.ru (далее – официальный сайт Росздравнадзора);

на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций): www.gosuslugi.ru;

на информационных стендах в помещении приемной Росздравнадзора по работе с обращениями граждан;

2) по номерам телефонов для справок.

5. Информирование о порядке предоставления государственной услуги производится Росздравнадзором по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1;

Время работы Росздравнадзора: в будние дни – с 9-00 часов до 18-00 часов (по пятницам – с 9-00 часов до 16 часов 45 минут).

Обеденный перерыв – с 13-00 часов до 13 часов 45 минут.

Телефоны Росздравнадзора для справок: +7 (495) 698-31-18; +7 (495) 698-40-95, +7 (499) 578-01-43, +7 (499) 578-02-84; +7 (499) 578-02-08, +7 (499) 578-02-53, +7 (499) 578-02-56, +7 (499) 578-01-47.

Адрес электронной почты: info@roszdravnadzor.ru.

Справочная служба Росздравнадзора: +7(495) 698-16-14; +7(495) 698-45-38.

6. В предоставлении государственной услуги принимают участие следующие федеральные органы исполнительной власти:

1) Федеральная налоговая служба (ФНС России):

127381, Москва, Неглинная ул., д. 23;

телефон для справок: +7 (495) 913-00-09;

адрес официального сайта ФНС России: www.nalog.ru.

2) Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр):

109028, Москва, Воронцово Поле ул., д. 4а;

119415, Москва, Вернадского пр., д. 37, корп. 2;

117997, Москва, Кржижановского ул., д. 14, корп. 2;

129085, Москва, Мира пр., д. 101;

телефоны для справок: +7 (800) 100-34-34, +7 (495) 917-57-98,
+7 (495) 917-48-52;

адрес официального сайта Росреестра: www.rosreestr.ru.

3) Федеральное казначейство (Казначейство России):

109097, Москва, Ильинка ул., д. 7;

телефоны для справок: +7 (495) 984-12-97, +7 (495) 984-13-36;

адрес официального сайта: www.roskazna.ru.

4) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт):

119991, г. Москва, Ленинский проспект, д. 9;

телефон для справок: +7 (499) 236-03-00;

адрес официального сайта: www.gost.ru.

7. Заявление о предоставлении государственной услуги с приложением документов в электронной форме может быть направлено заявителем через официальный сайт Росздравнадзора в сети Интернет или Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

Формы заявления о предоставлении государственной услуги и документов, оформляемых и представляемых заявителями в Росздравнадзор для получения государственной услуги в электронном виде, должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на официальном сайте Росздравнадзора, Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций).

Использование электронной подписи при подаче в Росздравнадзор заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется с момента создания соответствующей информационной и телекоммуникационной структуры.

8. На информационном стенде Росздравнадзора, на официальном сайте Росздравнадзора размещаются следующие информационные материалы и документы:

1) информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе информация о месте приема заявителей и установленных для приема заявителей днях и часах;

2) перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих предоставление государственной услуги;

3) информация о платежных реквизитах и порядке заполнения расчетных документов для уплаты государственной пошлины за предоставление государственной услуги;

4) формы документов и заявлений, используемых Росздравнадзором в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

9. Информация о поданных заявлениях, ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (далее – лицензия) и переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии должна быть доступна заявителям и размещаться на официальном сайте Росздравнадзора.

10. Сведения о ходе (этапе) принятия Росздравнадзором решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии, переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники размещаются на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru, и на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций): www.gosuslugi.ru в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

11. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477), размещается на официальном сайте Росздравнадзора и (или) на информационном стенде Росздравнадзора в течение 10 дней со дня:

1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

2) принятия Росздравнадзором решения о предоставлении, прекращении действия лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, а также переоформлении лицензии;

3) получения сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

12. Государственная услуга по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники включает в себя следующие виды работ, составляющих лицензируемый вид деятельности:

1) в части производства медицинской техники:

а) производство медицинской техники;

б) изготовление по индивидуальными заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом.

2) в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

а) монтаж и наладка медицинской техники;

б) контроль технического состояния медицинской техники;

в) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;

г) ремонт медицинской техники.

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

13. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

Федеральные органы исполнительной власти, обращение в которые необходимо для предоставления государственной услуги

14. В предоставлении государственной услуги участвуют следующие федеральные органы исполнительной власти, обращение в которые необходимо для предоставления государственной услуги:

1) Федеральная налоговая служба (ФНС России);

2) Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр);

3) Федеральное казначейство (Казначейство России);

4) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт).

15. Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в федеральные органы исполнительной власти, указанные в пункте 14 Административного регламента, а также организации.

Описание результата предоставления государственной услуги

16. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) принятие решения о прекращении действия лицензии;
- 4) выдача (отказ в выдаче) дубликата или копии лицензии.

Срок предоставления государственной услуги

17. Срок предоставления государственной услуги:

1) принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии – 45 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктом 19 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) – 10 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и других документов (сведений), предусмотренных пунктами 20 и 21 Административного регламента;

3) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) – 30 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов, предусмотренных пунктами 22 и 23 Административного регламента;

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

5) принятие решения о прекращении действия лицензии – 10 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного

заявления о прекращении действия лицензии, предусмотренного пунктом 25 Административного регламента;

б) предоставление дубликата лицензии, копии лицензии – 3 рабочих дня с даты приема заявления и других документов, предусмотренных пунктами 26-27 Административного регламента, Росздравнадзором.

Внесение записи в реестр лицензий осуществляется в день принятия решения о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, прекращения действия лицензии на основании заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности, о назначении проверки соискателя лицензии (лицензиата), реквизиты актов, составленных по результатам проверок, о выдаче дубликата лицензии.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги

18. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

1) Федеральным законом от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3459, ст. 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; 2013, № 48, ст. 6165);

2) Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477);

3) Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601, № 48, ст. 5711, № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142, № 31, ст. 4160, ст. 4193, ст. 4196, № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20, № 7, ст. 905, № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165);

4) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651, № 27, ст. 3477, 3480; № 30, ст. 4084, № 51, ст. 6679; № 52 ст. 6961, 7009, 6952);

5) Федеральным законом от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 5, ст. 644; 2010, № 1, ст. 10; 2011, № 1, ст. 10; 2012, № 1, ст. 10; 2013, № 1, ст. 10);

Федерации, 2009, № 7, ст. 776; 2011, № 29, ст. 4291; 2013, № 23, ст. 2870; № 51, ст. 6686; № 52, ст. 6961);

б) Федеральным законом от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2011, № 30, ст. 4590, № 49, ст. 7025; 2012, № 31, ст. 4322);

7) Налоговым кодексом Российской Федерации (часть вторая) от 5 августа 2008 г. № 117-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340, 3341; 2001, № 1, ст. 18, № 23, ст. 2289; № 33, ст. 3413, ст. 3421, ст. 3429, № 49, ст. 4554, ст. 4564, № 53, ст. 5015, ст. 5023; 2002, № 1, ст. 4, № 22, ст. 2026, № 30, ст. 3021, ст. 3027, ст. 3033, № 52, ст. 5132, ст. 5138; 2003, № 1, ст. 2, ст. 6, ст. 8; № 19, ст. 1749; № 21, ст. 1958; № 23, ст. 2174, № 26, ст. 2567; № 27, ст. 2700, № 28, ст. 2874, ст. 2879, ст. 2886; № 46, ст. 4435, ст. 4443, ст. 4444, № 50, ст. 4849, № 52, ст. 5030; 2004, № 15, ст. 1342; № 27, ст. 2711, ст. 2713, ст. 2715; № 30, ст. 3083, ст. 3084, ст. 3088; № 31, ст. 3219, 3220, ст. 3222, ст. 3231; № 34, ст. 3517, 3518, 3520, 3522, 3523, 3524, 3525, 3527, № 35, ст. 3607; № 41, ст. 3994; № 45, ст. 4377; № 49, ст. 4840; 2005, № 1, ст. 9, ст. 29, ст. 30, ст. 34, ст. 38; № 21, ст. 1918; № 23, ст. 2201; № 24, ст. 2312; № 25, ст. 2427, 2428, 2429; № 27, ст. 2707, 2710, 2717; № 30, ст. 3101, 3104, 3112, 3117, 3118, 3128, 3129, 3130; № 43, ст. 4350, № 50, ст. 5246; № 52, ст. 5581; 2006, № 1, ст. 12, ст. 16; № 3, ст. 280; № 10, ст. 1065, № 12, ст. 1233; № 23, ст. 2380, ст. 2382; № 27, ст. 2881; № 30, ст. 3295; № 31, ст. 3433, 3436, 3443, 3450, 3452; № 43, ст. 4412, № 45, ст. 4627, 4628, 4629, 4630; № 47, ст. 4819, № 50, ст. 5279, ст. 5286, № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 7, 20, 31, 39; № 13, ст. 1465; № 21, ст. 2461, 2462, 2463; № 22, ст. 2563, 2564, № 23, ст. 2691; № 31, ст. 3991, ст. 3995, ст. 4013, № 45, ст. 5416, 5417, 5432; № 46, ст. 5553, ст. 5554, ст. 5557; № 49, ст. 6045, 6046, 6071; № 50, ст. 6237, 6245, 6246; 2008, № 18, ст. 1942; № 26, ст. 3022, № 27, ст. 3126; № 30, ст. 3577, 3591, 3598, 3611, 3614, 3616; № 42, ст. 4697; № 48, ст. 5500, 5503, 5504, 5519; № 49, ст. 5723, 5749; № 52, ст. 6218, ст. 6219, 6227, 6236, 6237; 2009, № 1, ст. 13, 19, 21, 22, 31, № 11, ст. 1265, № 18, ст. 2147, № 23, ст. 2772, 2775, № 26, ст. 3123, № 29, ст. 3582, ст. 3598, 3602, 3625, 3638, 3639, 3641, 3642; № 30, ст. 3735, ст. 3739, № 39, ст. 4534, № 44, ст. 5171, № 45, ст. 5271, № 48, ст. 5711, ст. 5725, 5726, 5731, 5732, 5733, 5734, 5737, № 51, ст. 6153, 6155, № 52, ст. 6444, 6450, 6455; 2010, № 15, ст. 1737, 1746, № 18, ст. 2145, № 19, ст. 2291, № 21, ст. 2524, № 23, ст. 2797, № 25, ст. 3070, № 28, ст. 3553, № 31, ст. 4176, 4186, 4198, № 32, ст. 4298, № 40, ст. 4969, № 45, ст. 5750, 5756, № 46, ст. 5918, № 47, ст. 6034, № 48, ст. 6247, 6248, ст. 6249, ст. 6250, 6251, № 49, ст. 6409; 2011, № 1, ст. 7, 9, 21, 37, № 11, ст. 1492, ст. 1494, № 17, ст. 2311, 2318, № 23, ст. 3262, 3265, № 24, ст. 3357, № 26, ст. 3652, № 27, ст. 3881, № 29, ст. 4291, № 30, ст. 4563, 4566, 4575, 4583, 4587, 4593, 4596, 4597, 4606, № 45, ст. 6335, № 47, ст. 6608, 6609, 6610, 6611, № 48, ст. 6729, ст. 6731, № 49, ст. 7014, ст. 7015, 7016, 7017, 7037, 7043, 7061, 7063, № 50, ст. 7347; 2012, № 14, ст. 1545, № 18, ст. 2128, № 19, ст. 2281, № 24, ст. 3066, № 26, ст. 3447, № 27, ст. 3587, ст. 3588, № 29, ст. 3980, № 31, ст. 4319, 4322, 4334; № 41, ст. 5526, 5527; № 49, ст. 6747, 6748, 6749, 6750, 6751; № 50, ст. 6958; № 53, ст. 7596, 7603, 7604, 7607, 7619; 2013, № 9, ст. 874, № 14, ст. 1647; № 19, ст. 2321; № 23, ст. 2866, ст. 2888, 2889; № 26,

ст. 3207; № 27, ст. 3444; № 30, ст. 4031, 4045, 4046, 4047, 4048, 4049, 4081, 4084; № 40, ст. 5033, 5037, 5038, 5039; № 44, ст. 5640, 5645, 5646; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6335; № 52, ст. 6981, 6985);

8) постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. № 438 «О едином государственном реестре юридических лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 26, ст. 2585; № 46, ст. 4597; 2003, № 33, ст. 3270; № 43, ст. 4238; 2004, № 10, ст. 864; 2005, № 51, ст. 5546; 2006, № 49, ст. 5220; 2007, № 32, ст. 4146; № 34, ст. 4237; 2008, № 50, ст. 5958; 2012, № 1, ст. 136);

9) постановлением Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 10, ст. 864; 2005, № 51, ст. 5546; 2006, № 3, ст. 297; 2007, № 32, ст. 4146; 2008, № 14, ст. 1421; № 50, ст. 5958; 2012, № 1, ст. 136; 2013, № 16, ст. 1957; № 23, ст. 2914);

10) постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931; 2012, № 17, ст. 1965; № 36, ст. 4916; № 37, ст. 5002; № 39, ст. 5267; № 24, ст. 3014; № 44, ст. 5764);

11) постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 «Об утверждении типовой формы лицензии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 42, ст. 5924) (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826);

12) постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 «О лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 23, ст. 2926);

13) постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 48, ст. 5832; 2012, № 17, ст. 2002; 2013, № 28, ст. 3838; № 30, ст. 4107);

14) постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274; № 49, ст. 7284; 2013, № 45, ст. 5807);

15) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных

лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829);

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

17) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 октября 2003 г. № 630 «О едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, правилах хранения в единых государственных реестрах юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документов (сведений) и передачи их на постоянное хранение в государственные архивы, а также о внесении изменений и дополнений в постановления Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. № 438 и 439» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 43, ст. 4238; 2004, № 10, ст. 864; 2005, № 51, ст. 5546; 2010, № 11, ст. 1224; 2012, № 1, ст. 136; 2013, № 23, ст. 2914).

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме

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

1) заявление о предоставлении лицензии, в котором указываются:

а) 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 лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

б) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, данные документа, удостоверяющего 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, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты индивидуального предпринимателя;

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

г) лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ (оказываемых услуг), составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, в соответствии с приложением к Положению о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469;

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

2) копии учредительных документов юридического лица, засвидетельствованные в нотариальном порядке, предусмотренные частью 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ;

3) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

4) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствие требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

5) для осуществления деятельности по производству медицинской техники:

а) реквизиты документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинских изделий, которые соискатель лицензии намерен производить (за исключением случая, если медицинские изделия будут изготавливаться по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного использования), при этом такие реквизиты указываются в заявлении;

б) копии нормативной, технической документации на медицинскую технику, которую соискатель лицензии намерен производить;

в) копии документов, подтверждающих наличие высшего или среднего профессионального (технического) образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и дополнительного профессионального образования (повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет) работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники;

б) для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники копии:

а) эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику;

б) документов, подтверждающих наличие высшего или среднего профессионального (технического) образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и дополнительного профессионального образования (повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет) работников соискателя лицензии, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники.

7) опись прилагаемых документов.

20. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии, в котором указываются:

а) новые сведения о лицензиате или его правопреемнике, предусмотренные частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ;

б) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц;

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

2) опись прилагаемых документов.

21. Для переоформления лицензии в случаях изменения наименования юридического лица, адреса места его нахождения, представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии, в котором указываются:

а) новые сведения о лицензиате;

б) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц;

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

2) опись прилагаемых документов.

22. Для переоформления лицензии, в случае намерения лицензиата

осуществлять деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии, в котором указываются:

а) новый адрес места осуществления деятельности;

б) реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

в) реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствие требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

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

д) при осуществлении деятельности по производству медицинской техники:

- реквизиты документов, подтверждающих регистрацию медицинских изделий в Российской Федерации (за исключением случая, если медицинские изделия изготавливаются по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного использования);

- реквизиты нормативной, технической документации на медицинскую технику;

- реквизиты документов о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники;

е) при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники:

- реквизиты документов о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники;

2) опись прилагаемых документов.

23. Для переоформления лицензии в случае намерения выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, ранее не указанные в лицензии представляются следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии, в котором указываются:

а) сведения о новых работах, об услугах, составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать;

б) реквизиты документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя, и соответствие требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

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

г) при осуществлении деятельности по производству медицинской техники:

- реквизиты документов, подтверждающих регистрацию в Российской Федерации медицинских изделий (за исключением случая, если медицинские изделия изготавливаются по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного использования);

- реквизиты нормативной, технической документации на медицинскую технику;

- реквизиты документов о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, ответственных за производство и качество медицинской техники;

д) при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники:

- реквизиты эксплуатационной документации производителя на медицинскую технику;

- реквизиты документов о высшем или среднем профессиональном (техническом) образовании, стаже работы по специальности не менее 3 лет и дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации не реже одного раза в 5 лет) работников, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники.

2) оригинал действующей лицензии;

3) опись прилагаемых документов.

24. Для переоформления лицензии в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, представляются следующие документы:

1) заявление о переоформлении лицензии, в котором указываются:

а) адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена;

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

2) оригинал действующей лицензии;

3) опись прилагаемых документов.

25. Для прекращения действия лицензии в случае, предусмотренном пунктом 1 части 13 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ, представляется заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности, в котором указывается дата, с которой фактически прекращена деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

26. Для получения дубликата лицензии представляются следующие документы:

1) заявление о предоставлении дубликата лицензии, в котором указываются реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

2) испорченный бланк лицензии (в случае порчи лицензии).

27. Для получения копии лицензии представляется заявление о предоставлении копии лицензии.

28. В случае если в заявлении о предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии, о прекращении действия лицензии, о предоставлении дубликата лицензии или копии лицензии указывается на необходимость предоставления в форме электронного документа, Росздравнадзор направляет заявителю лицензию, дубликат лицензии или копию лицензии в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

29. Заявления и документы (копии документов), необходимые для получения или переоформления лицензии (дубликата лицензии, сведений из реестра лицензий), могут быть представлены соискателем лицензии (лицензиатом) на бумажном носителе и в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

30. При предоставлении государственной услуги Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя:

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

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации находятся в распоряжении иных государственных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые могут быть получены путем межведомственного информационного взаимодействия.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов,

участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые заявитель вправе представить

31. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

1) ФНС России – сведения о соискателе лицензии (лицензиате), содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

2) Росреестра – сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий, сооружений и помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

3) Казначейства России – сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление государственной услуги;

4) Росстандарта – сведения о соответствии требованиям, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» к поверке и (или) калибровке средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя.

32. Запрещается требовать от заявителя представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулируемыми отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги. Соискатель лицензии (лицензиат) вправе представить указанные в пункте 31 Административного регламента документы по собственной инициативе.

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

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

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

34. Основания для приостановления предоставления государственной услуги является предоставление соискателем лицензии или лицензиатом заявления, оформленного с нарушением требований и (или) неполного комплекта документов.

35. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

1) в предоставлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

а) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) других документах (сведениях) недостоверной или искаженной информации;

б) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям;

2) в переоформлении лицензии отказывается по следующим основаниям:

а) наличие в представленных лицензиатом заявлении о переоформлении лицензии и (или) других документах (сведениях) недостоверной или искаженной информации;

б) установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям;

3) в выдаче дубликата лицензии, копии лицензии отказывается при обращении с заявлением лица, не являющегося лицензиатом, или не имеющего полномочий на совершение указанного действия.

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

36. При предоставлении государственной услуги оказание иных услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственной услуги, а также участие иных организаций в предоставлении государственной услуги не осуществляется.

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

37. За предоставление государственной услуги взимается государственная пошлина в соответствии с подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации в следующих размерах:

предоставление лицензии – 6 000 рублей;

переоформление лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемой деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемой деятельности – 2 600 рублей;

переоформление лицензии в других случаях – 600 рублей;

выдача дубликата лицензии – 600 рублей.

Плата за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не взимается.

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

38. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче соискателем лицензии (лицензиатом) заявления о предоставлении государственной услуги

и при получении результата государственной услуги не должен превышать 15 минут.

Срок и порядок регистрации заявления заявителя о предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме

39. Заявление и другие документы, поступившие от заявителя в Росздравнадзор (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения государственной услуги, регистрируются в течение 1 рабочего дня с даты их поступления работниками Росздравнадзора, ответственными за прием и регистрацию документов, без предварительной записи в порядке очередности.

40. Прием и регистрация документов, представляемых в Росздравнадзор, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий (в форме электронного документа), осуществляется должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за выполнение административной процедуры по приему и регистрации документов при предоставлении государственной услуги, по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в электронной форме.

Требование к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к месту ожидания, приема заявлений, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги

41. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, должно обеспечиваться необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, а также доступом к документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе.

Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги размещается на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), а также на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций), на сайте Росздравнадзора, содержащими сведения, указанные в пункте 8 Административного регламента.

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

42. Выдача заявителю лицензии или уведомления об отказе в выдаче лицензии (об отказе в переоформлении лицензии) осуществляется

должностным лицом Росздравнадзора, ответственным за прием и регистрацию документов, без предварительной записи в порядке очередности.

43. Вход и передвижение по помещениям, в которых осуществляется прием и выдача документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

Показатели доступности и качества государственной услуги

44. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

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

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги;

4) оперативность вынесения решения в отношении рассматриваемого обращения;

5) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;

6) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и других документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа;

7) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий;

8) количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность определены Административным регламентом.

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

45. Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрена.

Иные требования и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме отсутствуют.

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

Состав административных процедур в рамках предоставления государственной услуги

46. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

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

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

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

4) предоставление дубликата лицензии или копии лицензии;

5) прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата.

47. Структура и взаимосвязь административных процедур, выполняемых при предоставлении государственной услуги, приведены на блок-схеме (приложение № 1 к Административному регламенту).

Последовательность выполнения административных процедур при предоставлении государственной услуги

Рассмотрение заявления, других документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии

48. Административная процедура «Рассмотрение заявления, документов о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии» осуществляется с момента поступления в Росздравнадзор заявления и других документов, указанных в пункте 19 Административного регламента, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 2 к Административному регламенту.

49. Руководители подразделений Росздравнадзора, осуществляющих в соответствии с Административным регламентом лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, должны организовать документированный учет выполнения каждого

этапа административной процедуры с указанием даты завершения его исполнения и подписью ответственного исполнителя.

50. Рассмотрение заявления и других документов (сведений), принятие решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении), осуществляется в срок, предусмотренный подпунктом 1 пункта 17 Административного регламента.

51. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в Росздравнадзор непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление и документы (сведения), предусмотренные пунктом 19 Административного регламента, или направляет их с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

52. Заявление и другие документы (в том числе представленные в форме электронного документа) принимаются должностными лицами Росздравнадзора по описи.

Копия описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов в день приема вручается должностным лицом Росздравнадзора, ответственным за прием и регистрацию документов, соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования, указанная копия описи направляется ему в электронной форме.

53. Документы (в том числе представленные в форме электронного документа), поступившие от соискателя лицензии, регистрируются Росздравнадзором в течение 1 рабочего дня с даты их получения.

54. Все документы о предоставлении лицензии при представлении их в Росздравнадзор с использованием информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), должны быть заверены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота.

55. Контроль ведения учета поступивших в Росздравнадзор документов осуществляет начальник отдела Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

56. Начальник отдела Росздравнадзора в течение 1 рабочего дня с даты регистрации поступивших в Росздравнадзор заявления и документов от соискателя лицензии назначает из числа работников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных соискателем лицензии для получения лицензии (далее – ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество (последнее – при наличии) ответственного исполнителя, его должность и номер телефона должны быть сообщены соискателю лицензии по его письменному или устному обращению, а также

посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

57. При получении Росздравнадзором заявления о предоставлении лицензии, оформленного с нарушением требований, установленных пунктом 19 Административного регламента, и (или) документов, указанных в пункте 19 Административного регламента, представленных не в полном объеме ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня их приема вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений (далее – уведомление об устранении нарушений) или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Тридцатидневный срок устранения выявленных нарушений исчисляется ответственным исполнителем с даты документального подтверждения в получении данного уведомления соискателем лицензии.

58. В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме документов (сведений), указанных в пункте 19 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней вручает соискателю лицензии уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

59. В случае представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме других документов (сведений) в соответствии с требованиями, указанными в пункте 19 Административного регламента, либо устранения нарушений, указанных в пункте 57 Административного регламента, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, подтверждающими возможность соискателя лицензий выполнять работы, оказывать услуги в соответствии с пунктом 12 настоящего Административного регламента, составляющие деятельность по техническому обслуживанию и производству медицинской техники.

60. Ответственный исполнитель проводит проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных частями 2–10 статьи 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

61. Ответственный исполнитель не позднее 15 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и документов, указанных

в пункте 19 Административного регламента, осуществляет проверку полноты и достоверности представленных в них сведений, с целью определения:

1) согласованности информации между отдельными документами, указанными в пункте 19 Административного регламента;

2) соответствия сведениям о соискателе лицензии, полученным Росздравнадзором путем межведомственного информационного взаимодействия:

а) от ФНС России – сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

б) от Росреестра – сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий, сооружений и помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

в) от Казначейства России – сведения об уплате государственной пошлины за предоставление лицензии;

г) от Росстандарта – сведения о соответствии требованиям, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» к поверке и (или) калибровке средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя.

62. По результатам проверки полноты и достоверности представленных сведений ответственный исполнитель оформляет соответствующий приказ Росздравнадзора:

1) о предоставлении лицензии – в случае отсутствия оснований, установленных пунктом 35 Административного регламента;

2) об отказе в предоставлении лицензии – в случае наличия оснований, установленных пунктом 35 Административного регламента.

63. Проект приказа, заявление и прилагаемые к нему документы для предоставления лицензии рассматриваются руководителем Росздравнадзора в течение 10 рабочих дней с целью принятия решения о предоставлении лицензии либо об отказе в предоставлении лицензии.

64. Приказ Росздравнадзора о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем Росздравнадзора и регистрируются в реестре лицензий.

65. Приказ Росздравнадзора о предоставлении лицензии и лицензия должны содержать:

1) наименование лицензирующего органа – Росздравнадзор;

2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес его места нахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, фамилия, имя

и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

3) идентификационный номер налогоплательщика;

4) лицензируемый вид деятельности – деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, с указанием выполняемых работ; оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

5) номер и дату регистрации лицензии;

6) номер и дату приказа.

66. Лицензия оформляется на бланке Росздравнадзора, являющемся документом строгой отчетности и защищенным от подделок полиграфической продукцией, по типовой форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 42, ст. 5924).

67. Лицензия может быть также оформлена в форме электронного документа в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота.

68. В течение 3 рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии ответственный исполнитель вручает лицензию заявителю (уполномоченному лицу на основании доверенности, оформленной в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации) под роспись или направляет лицензиату заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а также уведомляет об этом лицензиата через средства связи и путем размещения соответствующей информации на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru.

69. В случае подготовки проекта приказа Росздравнадзора об отказе в предоставлении лицензии ответственному исполнителю необходимо указать мотивированное 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 соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

70. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа Росздравнадзора об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель вручает соискателю лицензии уведомление об отказе в предоставлении лицензии или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В уведомлении об отказе 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 проверки несоответствие

соискателя лицензии лицензионным требованиям, указываются реквизиты акта проверки.

Уведомление об отказе может быть также направлено соискателю лицензии посредством информационно-коммуникационных технологий.

71. Уведомление об отказе подписывается руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора.

72. По окончании процедуры лицензирования в течение 5 рабочих дней со дня вручения (получения) лицензии ответственный исполнитель формирует лицензионное дело из следующих документов:

1) заявление соискателя лицензии о предоставлении лицензии, заявление лицензиата и прилагаемые к соответствующему заявлению документы;

2) приказы Росздравнадзора о предоставлении лицензии, об отказе в предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии, об отказе в переоформлении лицензии, о приостановлении, возобновлении и прекращении действия лицензии;

3) копия подписанной и зарегистрированной лицензии;

4) приказы Росздравнадзора о назначении проверок соискателя лицензии, лицензиата, копии актов проверок, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований и других, связанных с осуществлением лицензионного контроля документов;

5) выписки из решений суда об административном приостановлении деятельности лицензиата или аннулировании лицензии;

6) копии уведомлений и других, связанных с осуществлением лицензирования документов.

73. В случае представления соискателем лицензии (лицензиатом) заявления и других документов (сведений), предусмотренных пунктами 19-27 Административного регламента, в форме электронного документа, лицензирующий орган формирует и ведет лицензионные дела в электронном виде.

74. Лицензионное дело, независимо от того предоставлена заявителю лицензия или ему отказано в предоставлении лицензии, подлежит хранению бессрочно в Росздравнадзоре с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации.

Рассмотрение заявления, других документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии

75. Административная процедура «Рассмотрение заявления, документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии» осуществляется в связи с поступлением от лицензиата или его правопреемника заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктами 20-24 Административного регламента в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры согласно приложениям № 3а и № 3б к Административному регламенту.

76. Лицензия подлежит переоформлению в случае:
реорганизации юридического лица в форме преобразования;
изменения его наименования;
изменения адреса места нахождения;
изменения адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности;
изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

77. В случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, заявление о переоформлении лицензии и другие документы (сведения) представляются в Росздравнадзор не позднее чем через 15 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц, Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.

78. В случае реорганизации юридических лиц в форме слияния переоформление лицензии допускается только при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности.

79. Руководители подразделений Росздравнадзора, осуществляющих в соответствии с Административным регламентом лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административной процедуры с указанием даты завершения его исполнения и подписью ответственного исполнителя.

80. Рассмотрение заявления и других документов (сведений), принятие решения о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении), осуществляется в срок, предусмотренный подпунктами 2 и 3 пункта 17 Административного регламента.

81. Для переоформления лицензии лицензиат или его правопреемник представляет в Росздравнадзор непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявление и документы, предусмотренные пунктами 20-24 Административного регламента, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

82. Заявление и документы о переоформлении лицензии, принимаются должностным лицом Росздравнадзора по описи.

Копия описи с отметкой о дате приема указанных заявления и других документов в день приема вручается должностным лицом Росздравнадзора, ответственным за прием и регистрацию документов, лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае если в заявлении о переоформлении лицензии соискатель лицензии указал просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования, указанная копия описи направляется ему в электронной форме.

83. Документы (в том числе представленные в форме электронного документа), поступившие от лицензиата, регистрируются Росздравнадзором в течение 1 рабочего дня с даты их получения.

84. Документы, представляемые в Росздравнадзор с использованием информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), должны быть заверены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота.

85. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

86. Начальник отдела Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, в течение 1 рабочего с даты регистрации поступивших в Росздравнадзор заявления и документов о переоформлении лицензии назначает из числа работников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных лицензиатом для переоформления лицензии (далее – ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество (последнее – при наличии) ответственного исполнителя переоформления лицензии, его должность и номер телефона должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

87. При получении Росздравнадзором заявления о переоформлении лицензии, оформленного с нарушением требований, указанных в пунктах 20-24 Административного регламента, и (или) не в полном объеме прилагаемых к нему документов, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления вручает лицензиату уведомление об устранении нарушений в тридцатидневный срок выявленных нарушений или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Тридцатидневный срок устранения выявленных нарушений исчисляется ответственным исполнителем с даты документального подтверждения в получении данного уведомления лицензиатом.

88. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) не в полном объеме других документов (сведений), указанных в пунктах 20-24 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней вручает лицензиату уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин

возврата или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

89. В случае представления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме других документов (сведений), указанных в пунктах 20-24 Административного регламента, либо устранения нарушений, указанных в пункте 87 Административного регламента, ответственный исполнитель осуществляет их рассмотрение с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в его лицензионном деле, а также проверку достоверности содержащихся в указанном заявлении и прилагаемых к нему документах новых сведений, в том числе поверку соответствия лицензиата лицензионным требованиям, подтверждающим возможность лицензиата выполнять заявленные работы, оказывать услуги.

90. Переоформление лицензии в случаях изменения адресов мест осуществления лицензиатом лицензируемого вида деятельности и перечня выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности, осуществляется Росздравнадзором после проведения проверки соответствия лицензиата лицензионным требованиям в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в тридцатидневный срок.

91. Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней, но не позднее 5 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющихся в лицензионном деле, с целью определения:

- 1) наличия оснований для переоформления лицензии;
- 2) полноты и достоверности, представленных в заявлении сведений и сопоставляет их с данными, получаемыми Росздравнадзором путем межведомственного информационного взаимодействия:
 - а) от ФНС – сведения о лицензиате, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;
 - б) от Казначейства России – сведения об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии.

92. По результатам проверки полноты и достоверности представленных сведений ответственный исполнитель оформляет соответствующий приказ Росздравнадзора:

- 1) о переоформлении лицензии – в случае отсутствия оснований, установленных пунктом 35 Административного регламента;
- 2) об отказе в переоформлении лицензии – в случае наличия оснований, установленных пунктом 35 Административного регламента.

93. Приказ Росздравнадзора о переоформлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем Росздравнадзора и регистрируются в реестре лицензий.

94. Приказ Росздравнадзора о переоформлении лицензии и лицензия должны содержать сведения, указанные в пункте 65 настоящего Административного регламента.

95. Лицензия оформляется на бланке Росздравнадзора, являющимся документом строгой отчетности и защищенным от подделок полиграфической продукцией, по типовой форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826.

96. Лицензия может быть также оформлена в форме электронного документа в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, регулирующим отношения в области электронного документооборота.

97. В течение 3 рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии ответственный исполнитель вручает лицензию заявителю (уполномоченному лицу на основании доверенности, оформленной в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации) под роспись или направляет лицензиату заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а также уведомляет об этом лицензиата через средства связи и путем размещения соответствующей информации на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru.

98. В случае подготовки проекта приказа Росздравнадзора об отказе в переоформлении лицензии ответственному исполнителю необходимо указать мотивированное 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 лицензиата лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки лицензиата.

99. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа Росздравнадзора об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель вручает лицензиату уведомление об отказе в переоформлении лицензии или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В уведомлении об отказе указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа.

Уведомление об отказе может быть также направлено лицензиату посредством информационно-коммуникационных технологий.

100. Уведомление об отказе подписывается руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора.

101. По окончании процедуры переоформления лицензии в течение 5 рабочих дней со дня вручения (направления) переоформленной лицензии ответственный исполнитель приобщает документы, связанные с переоформлением лицензии к лицензионному делу и направляет его в архив в установленном порядке.

Сведения о переоформлении (отказе в переоформлении лицензии) вносятся в реестр лицензий.

102. Лицензионное дело, независимо от того, переоформлена лицензия или отказано в переоформлении лицензии, подлежит постоянному хранению в Росздравнадзоре с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации.

Взаимодействие Росздравнадзора с иными федеральными органами государственной власти и органами, участвующими в предоставлении государственных услуг, формирование и направление межведомственных запросов в указанные органы, участвующие в предоставлении государственных услуг

103. С целью получения государственной услуги не требуется предоставление лицензиатами и соискателями лицензий документов, предоставленных иными органами государственной власти.

Исключения составляют документы, необходимые в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, исчерпывающий перечень которых указан в пунктах 19-26 Административного регламента.

104. В рамках предоставления государственной услуги межведомственное информационное взаимодействие осуществляется с:

1) Казначейством России для получения квитанции об оплате государственной пошлины;

2) ФНС России для получения сведений, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей;

3) Росреестром для получения сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий, сооружений и помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

г) Росстандартом для получения сведений о соответствии требованиям, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» к поверке и (или) калибровке средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя.

105. Межведомственный запрос о представлении документов и (или) информации, указанных в пункте 31 Административного регламента, для предоставления государственной услуги с использованием межведомственного информационного взаимодействия должен содержать указание на базовый государственный информационный ресурс, в целях ведения которого запрашиваются документы и информация, или в случае, если такие документы и информация не были представлены заявителем, следующие сведения, если дополнительные сведения не установлены законодательным актом Российской Федерации:

1) наименование органа, направляющего межведомственный запрос;

2) наименование органа, в адрес которого направляется межведомственный запрос;

3) наименование государственной услуги, для предоставления которой необходимо представление документа и (или) информации, а также, если имеется, номер (идентификатор) такой услуги в реестре государственных услуг;

4) указание на положения нормативного правового акта, которыми установлено представление документа и (или) информации, необходимых для предоставления государственной услуги, и указание на реквизиты данного нормативного правового акта;

5) сведения, необходимые для представления документа и (или) информации, установленные административным регламентом предоставления государственной услуги, а также сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами как необходимые для представления таких документов и (или) информации;

6) контактная информация для направления ответа на межведомственный запрос;

7) дата направления межведомственного запроса;

8) фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) и должность лица, подготовившего и направившего межведомственный запрос, а также номер служебного телефона и (или) адрес электронной почты данного лица для связи.

106. Срок подготовки и направления ответа на межведомственный запрос о представлении документов и информации, указанных в пункте 31 Административного регламента, для предоставления государственной услуги с использованием межведомственного информационного взаимодействия не может превышать 5 рабочих дней со дня поступления межведомственного запроса в орган, предоставляющий документ и информацию, если иные сроки подготовки и направления ответа на межведомственный запрос не установлены федеральными законами, правовыми актами Правительства Российской Федерации и принятыми в соответствии с федеральными законами нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации.

Предоставление дубликата лицензии и копии лицензии

107. Административная процедура «Предоставление дубликата лицензии и копии лицензии» осуществляется в связи с поступлением от лицензиата заявления, а в случае порчи лицензии – и испорченного бланка лицензии, в соответствии с блок-схемой административной процедуры согласно приложению № 4 к Административному регламенту.

Документы, указанные в пунктах 26-27 Административного регламента лицензиат представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в Росздравнадзор.

108. Ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении дубликата лицензии:

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

а) наличия оснований для предоставления дубликата лицензии;

б) полноты и достоверности, представленных в заявлении сведений и сопоставления их с данными (сведения об уплате государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии), получаемыми Росздравнадзором путем

межведомственного информационного взаимодействия от Казначейства России;

2) оформляет дубликат лицензии на бланке лицензии с пометками «дубликат» и «оригинал лицензии признается недействующим»;

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

4) вручает дубликат лицензиату или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

109. В случае поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении копии лицензии Росздравнадзор выдает лицензиату заверенную копию лицензии в срок, предусмотренный подпунктом 5 пункта 17 Административного регламента, или направляет копию заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата

110. Административная процедура «Прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата» осуществляется в связи с поступлением от лицензиата заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности в соответствии с блок-схемой исполнения административной процедуры согласно приложению № 5 к Административному регламенту.

111. Заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности предоставляется лицензиатом в Росздравнадзор не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности.

112. Решение Росздравнадзора о прекращении действия лицензии оформляется приказом.

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

114. Сведения о досрочном прекращении действия лицензии вносятся в реестр лицензий ответственным исполнителем в течение трех рабочих дней со дня принятия решения.

115. Документы, связанные с досрочным прекращением действия лицензии, приобщаются ответственным исполнителем к лицензионному делу.

IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными лицами положений Административного регламента

116. Контроль исполнения установленных настоящим Административным регламентом административных процедур осуществляется должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги.

117. Должностные лица Росздравнадзора, участвующие в предоставлении государственной услуги, несут персональную ответственность за полноту

и качество предоставления государственной услуги, за соблюдение и исполнение положений настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

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

118. Текущий контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги, за соблюдением должностными лицами Росздравнадзора, участвующими в предоставлении государственной услуги, последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов Российской Федерации осуществляется руководителем и должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги путем проведения проверок, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги

119. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается руководителем Росздравнадзора.

120. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проведение 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 Росздравнадзора.

121. Контроль за своевременным и полным предоставлением Росздравнадзором государственной услуги осуществляется департаментом Министерства здравоохранения Российской Федерации, определенным в качестве ответственного исполнителя.

122. Проверки могут быть плановыми (осуществляться на основании годовых планов работы Росздравнадзора) и внеплановыми.

123. Плановые проверки осуществляются регулярно, в течение всего периода деятельности Росздравнадзора, установленные формы отчетности о предоставлении государственной услуги должны подвергаться анализу. По результатам проверок, анализа, должны быть осуществлены необходимые меры по устранению недостатков в предоставлении государственной услуги.

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

124. При проверке могут рассматриваться все вопросы, связанные с предоставлением государственной услуги (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры

в рамках предоставления государственной услуги (тематические проверки). Проверка также может проводиться по конкретному обращению (жалобе) заявителя.

Ответственность должностных лиц федерального органа исполнительной власти за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

125. За неисполнение или ненадлежащее исполнение должностными лицами Росздравнадзора возложенных на них должностных обязанностей по проведению административных процедур при предоставлении государственной услуги в отношении указанных лиц применяются дисциплинарные взыскания в соответствии со статьей 57 Федерального закона от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 31, ст. 3215; 2006, № 6, ст. 636; 2007, № 10, ст. 1151, № 16, ст. 1828, № 49, ст. 6070; 2008, № 13, ст. 1186, № 30, ст. 3616, № 52, ст. 6235; 2009, № 29, ст. 3597, ст. 3624, № 48, ст. 5719, № 51, ст. 6150, ст. 6159; 2010, № 5, ст. 459, № 7, ст. 704, № 49, ст. 6413, № 51, ст. 6810; 2011, № 1, ст. 31, № 27, ст. 3866, № 29, ст. 4295, № 48, ст. 6730).

126. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

127. Исполнитель, ответственный за осуществление соответствующих административных процедур Административного регламента, несет персональную ответственность за:

1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных соискателем лицензии или лицензиатом, требованиям законодательства Российской Федерации;

2) соблюдение сроков и порядка приема документов, правильность внесения записи (в том числе в электронной форме) в журнал учета документов для предоставления (переоформления) лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, уведомления об отказе в предоставлении (переоформлении) лицензии;

4) достоверность сведений, внесенных в реестр лицензий, и архивирование лицензионного дела.

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

128. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Росздравнадзора и через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

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

Информация для заявителя о его праве подать жалобу на решение и (или) действие (бездействие) Росздравнадзора и (или) его должностных лиц при предоставлении государственной услуги

129. Заявитель вправе обжаловать решения, принятые в ходе предоставления государственной услуги (на любом этапе), действия (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора в досудебном порядке.

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

- 1) нарушение срока регистрации заявления заявителя о предоставлении государственной услуги;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 4) отказ в приеме документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги, у заявителя;
- 5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 6) затребование с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 7) отказ Росздравнадзора, должностного лица Росздравнадзора в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

Предмет жалобы

131. Предметом жалобы являются нарушения прав и законных интересов заявителя, неправомерные решения, действия или бездействие должностных лиц Росздравнадзора, нарушение положений Административного регламента, некорректное поведение или нарушение служебной этики.

Органы государственной власти и уполномоченные на рассмотрение жалобы должностные лица, которым может быть направлена жалоба

132. В случае обжалования действий (бездействий) должностного лица структурного подразделения Росздравнадзора жалоба подается на имя руководителя Росздравнадзора.

В случае обжалования действий (бездействий) руководителя Росздравнадзора (его заместителя) жалоба подается в Министерство здравоохранения Российской Федерации на имя Министра здравоохранения Российской Федерации.

Порядок подачи и рассмотрения жалобы

133. Жалоба подлежит обязательной регистрации в течение одного дня с момента поступления в Росздравнадзор.

134. Жалобы заявителей, поданные в письменной форме или в форме электронного документа, остаются без рассмотрения в следующих случаях:

1) в жалобе не указаны фамилия гражданина, направившего жалобу, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;

2) в жалобе содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи (жалоба остается без рассмотрения, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом);

3) текст жалобы не поддается прочтению (ответ на жалобу не дается, оно не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заявителю, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению).

135. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования действий (бездействий) должностных лиц Росздравнадзора, ответственных за предоставление государственной услуги, является подача заявителем жалобы.

136. Жалоба должна содержать:

1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, либо государственного служащего, решения и действия (бездействие) которых обжалуются;

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

3) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, либо государственного служащего;

4) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) органа, предоставляющего государственную

услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, либо государственного служащего.

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

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

138. В досудебном порядке заявители имеют право обратиться с жалобой в письменной форме по почте, через многофункциональный центр, с использованием официального сайта Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru и через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций): www.gosuslugi.ru, а также жалоба может быть принята при личном приеме заявителя:

- 1) в Росздравнадзоре – действие (бездействие) должностного лица Росздравнадзора, ответственного за предоставление государственной услуги;
- 2) в вышестоящем органе – Министерстве здравоохранения Российской Федерации на решения, принятые Росздравнадзором.

Сроки рассмотрения жалобы

139. При обращении заявителей с жалобой в письменной форме или в форме электронного документа срок ее рассмотрения не должен превышать 15 рабочих дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа органа, предоставляющего государственную услугу, должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу, в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений – 5 рабочих дней со дня ее регистрации.

Результат рассмотрения жалобы

140. По результатам рассмотрения жалобы Росздравнадзор принимает одно из следующих решений:

- 1) удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных органом, предоставляющим государственную услугу, опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также в иных формах;
- 2) отказывает в удовлетворении жалобы.

Порядок информирования заявителя о результатах рассмотрения жалобы

141. Не позднее 1 дня, следующего за днем принятия решения, заявителю направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы в письменной форме и, по желанию заявителя, в электронной форме.

142. В ответе по результатам рассмотрения жалобы указываются:

а) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, рассмотревшего жалобу, должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) его должностного лица, принявшего решение по жалобе;

б) номер, дата, место принятия решения, включая сведения о должностном лице, решение или действие (бездействие) которого обжалуется;

в) фамилия, имя, отчество (при наличии) или наименование заявителя;

г) основания для принятия решения по жалобе;

д) принятое по жалобе решение;

е) в случае, если жалоба признана обоснованной, – сроки устранения выявленных нарушений, в том числе срок предоставления результата государственной услуги;

ж) сведения о порядке обжалования принятого по жалобе решения.

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

144. В ходе личного приема заявителю может быть отказано в дальнейшем рассмотрении обращения, если ему ранее был дан ответ по существу поставленных вопросов.

Порядок обжалования решения по жалобе

145. Заявитель вправе обжаловать решения по жалобе вышестоящим должностным лицам.

Принятое в соответствии с пунктом 140 Административного регламента решение также может быть обжаловано в судебном порядке.

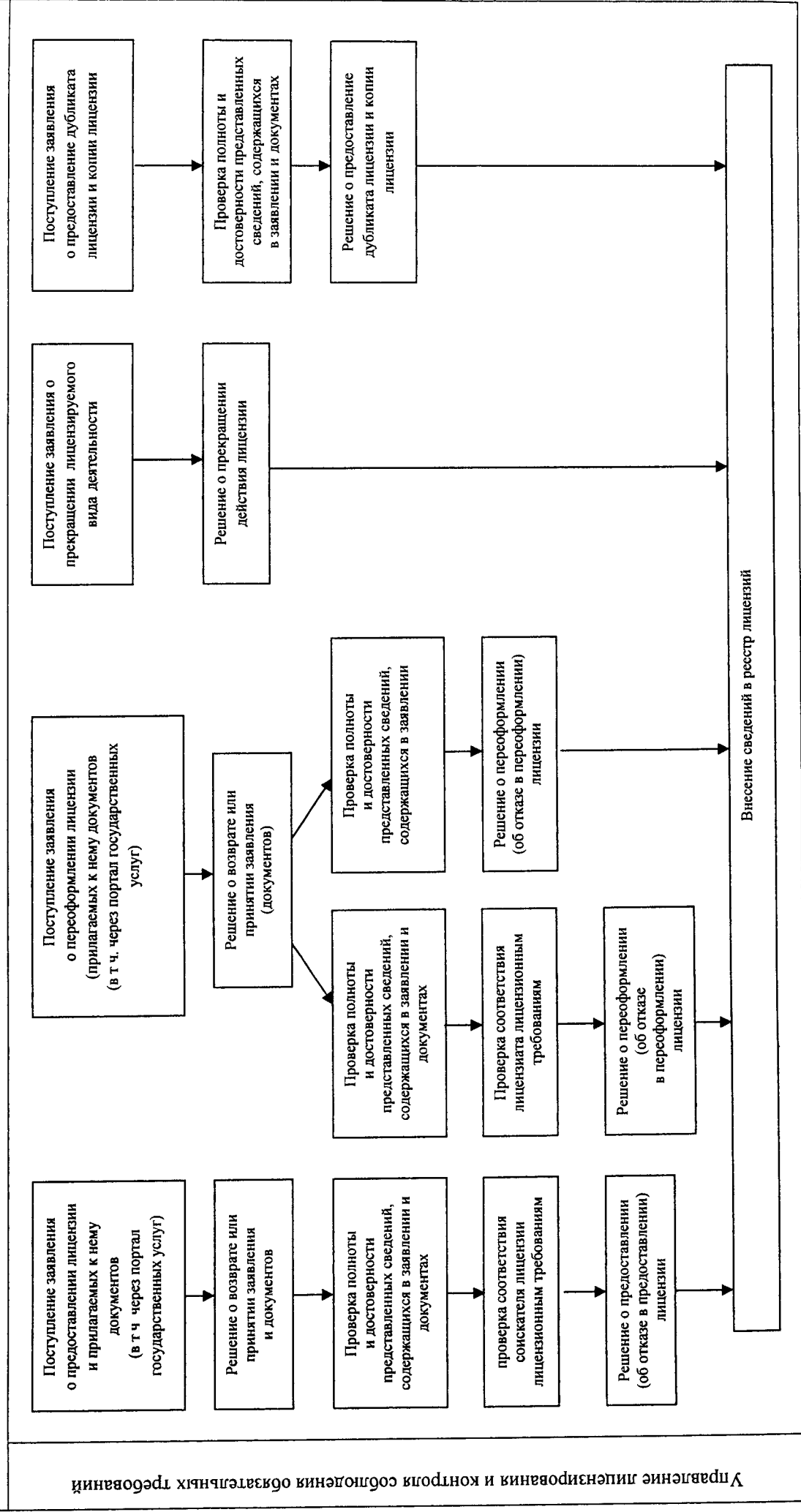
Право заявителя на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

146. Заявители имеют право обратиться в Росздравнадзор за получением исчерпывающей информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы

147. Информация о порядке подачи и рассмотрения жалобы размещается на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет, на Едином портале, а также может быть сообщена заявителю в письменной или электронной форме.

«Схема исполнения административной процедуры «Структура и взаимосвязь административных процедур, выполняемых при предоставлении государственной услуги»



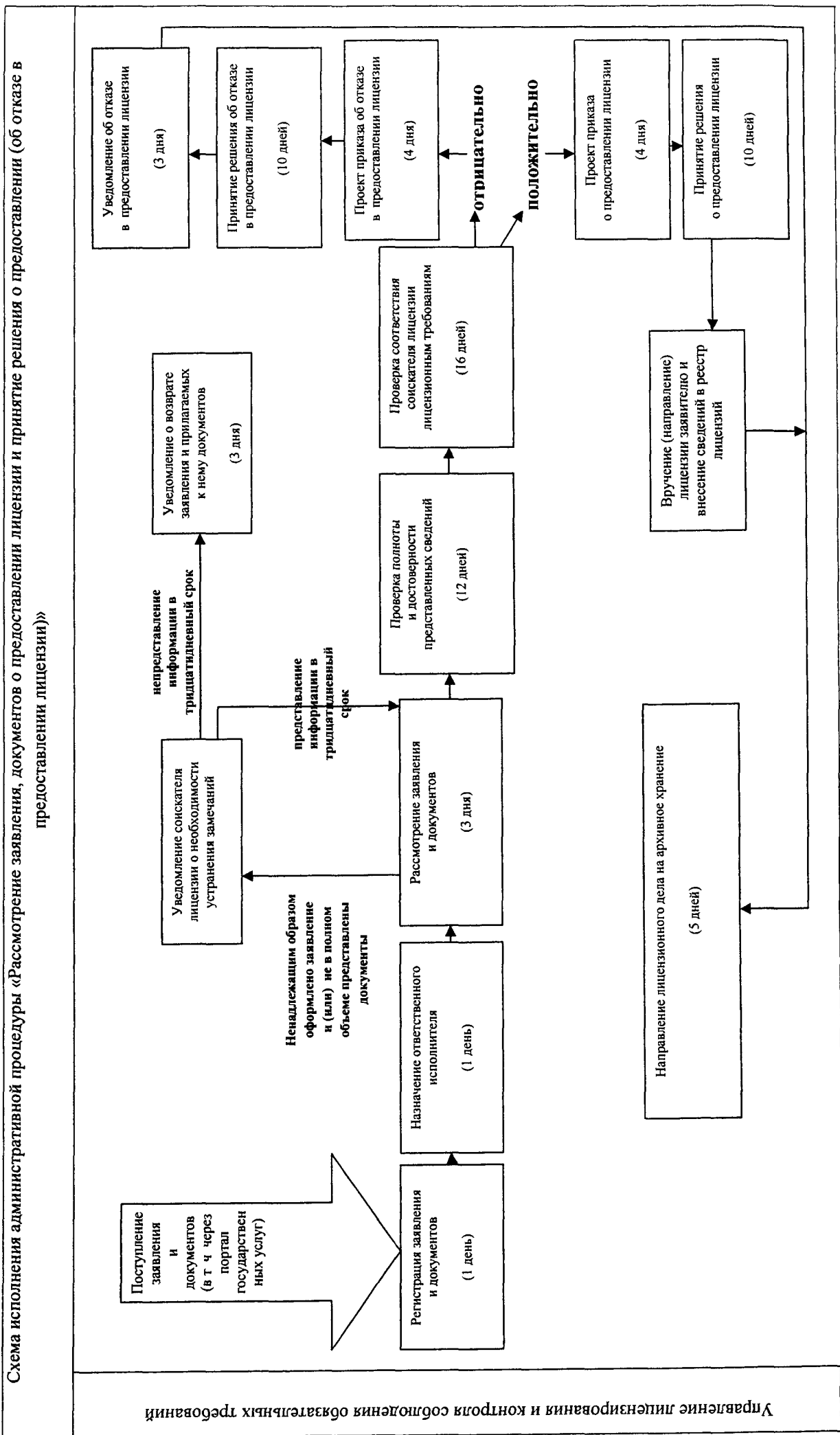
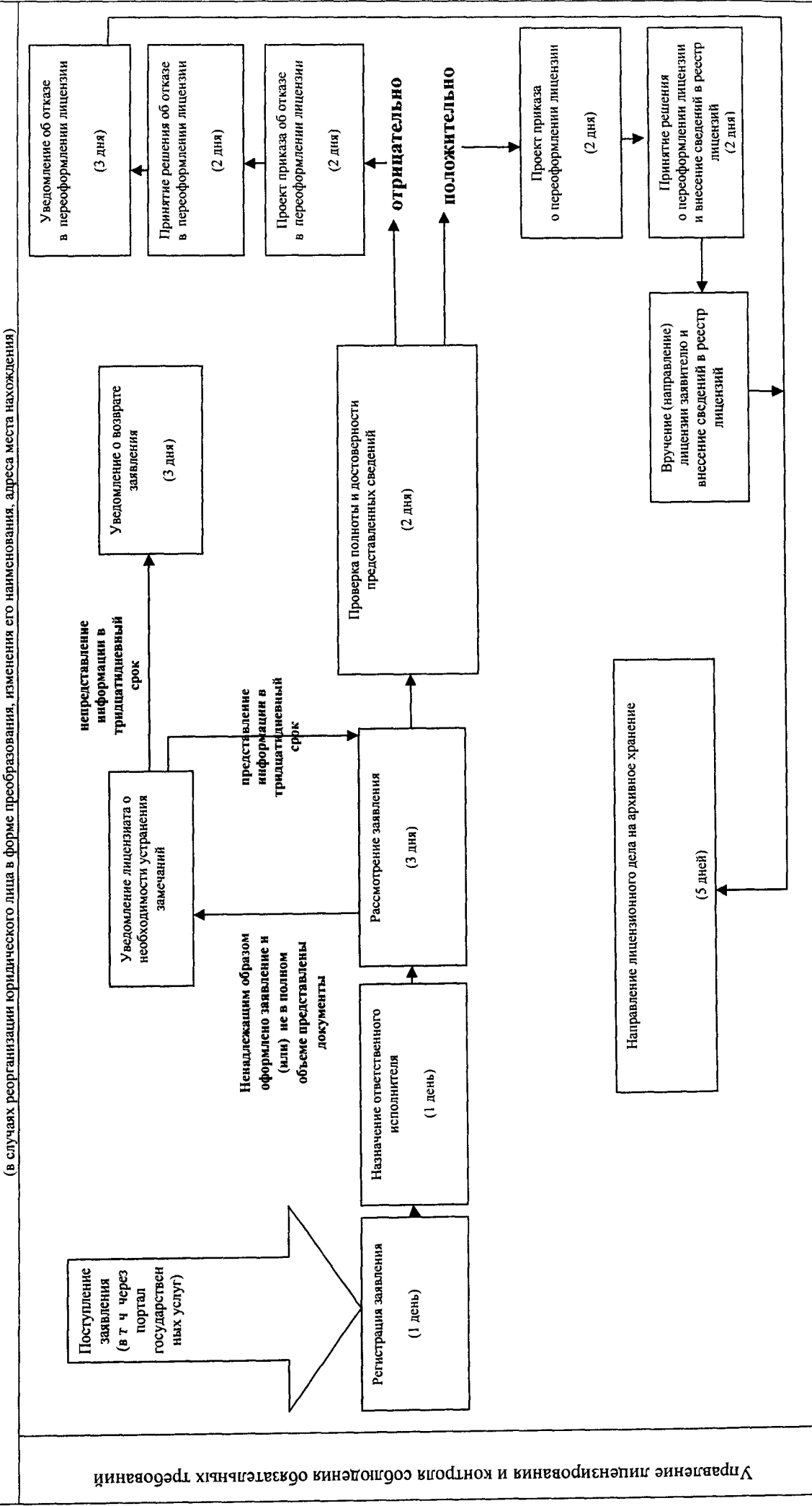


Схема исполнения административной процедуры «Рассмотрение заявления, документов о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении лицензии)»
 (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения)



Приложение № 36
к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства и технического обслуживания
(за исключением случаев, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд
юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники,
утвержденному приказом Минздрава России от 08.06.2014 № 246-н

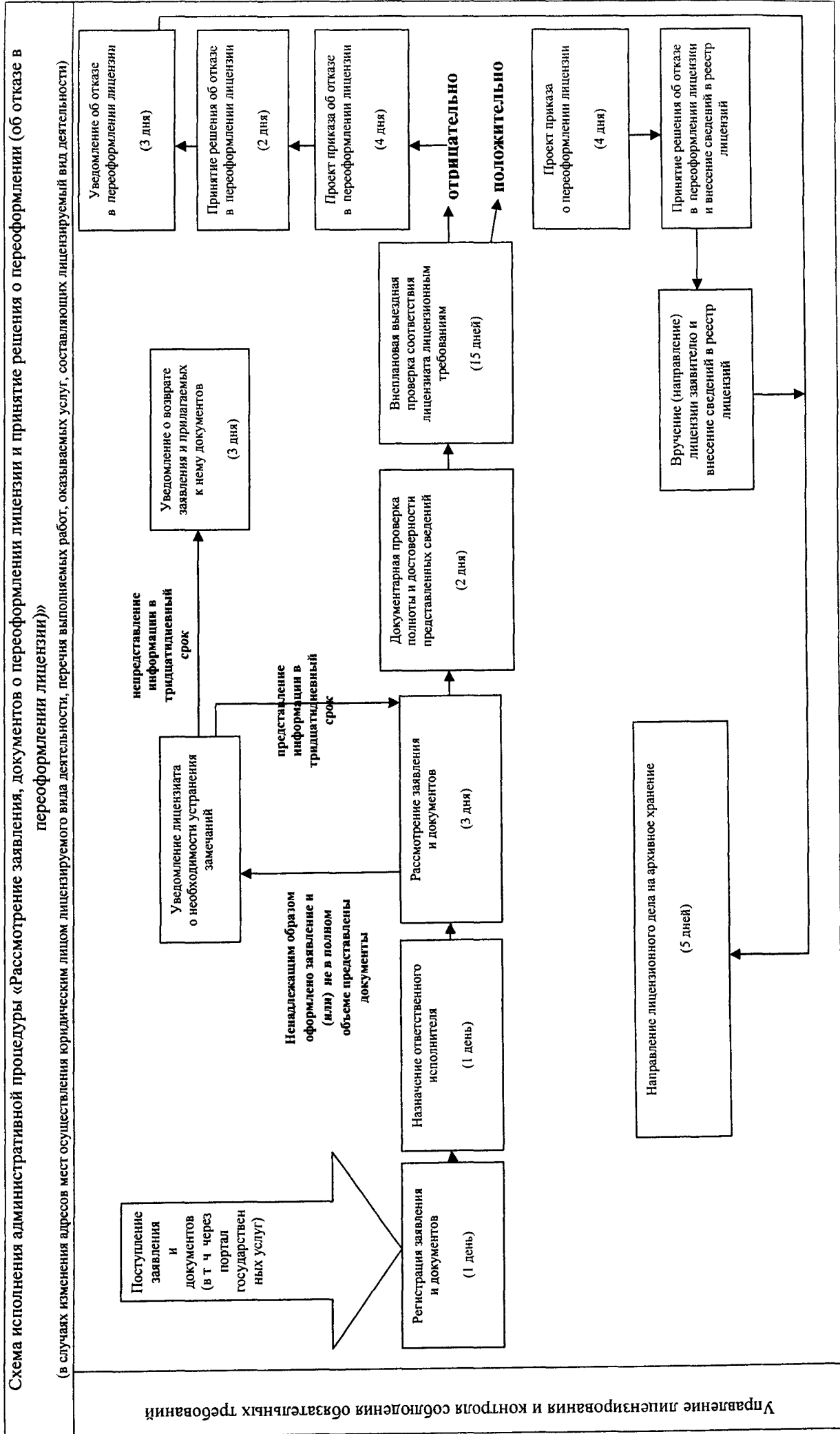


Схема исполнения административной процедуры «Предоставление дубликата лицензии и копии лицензии»

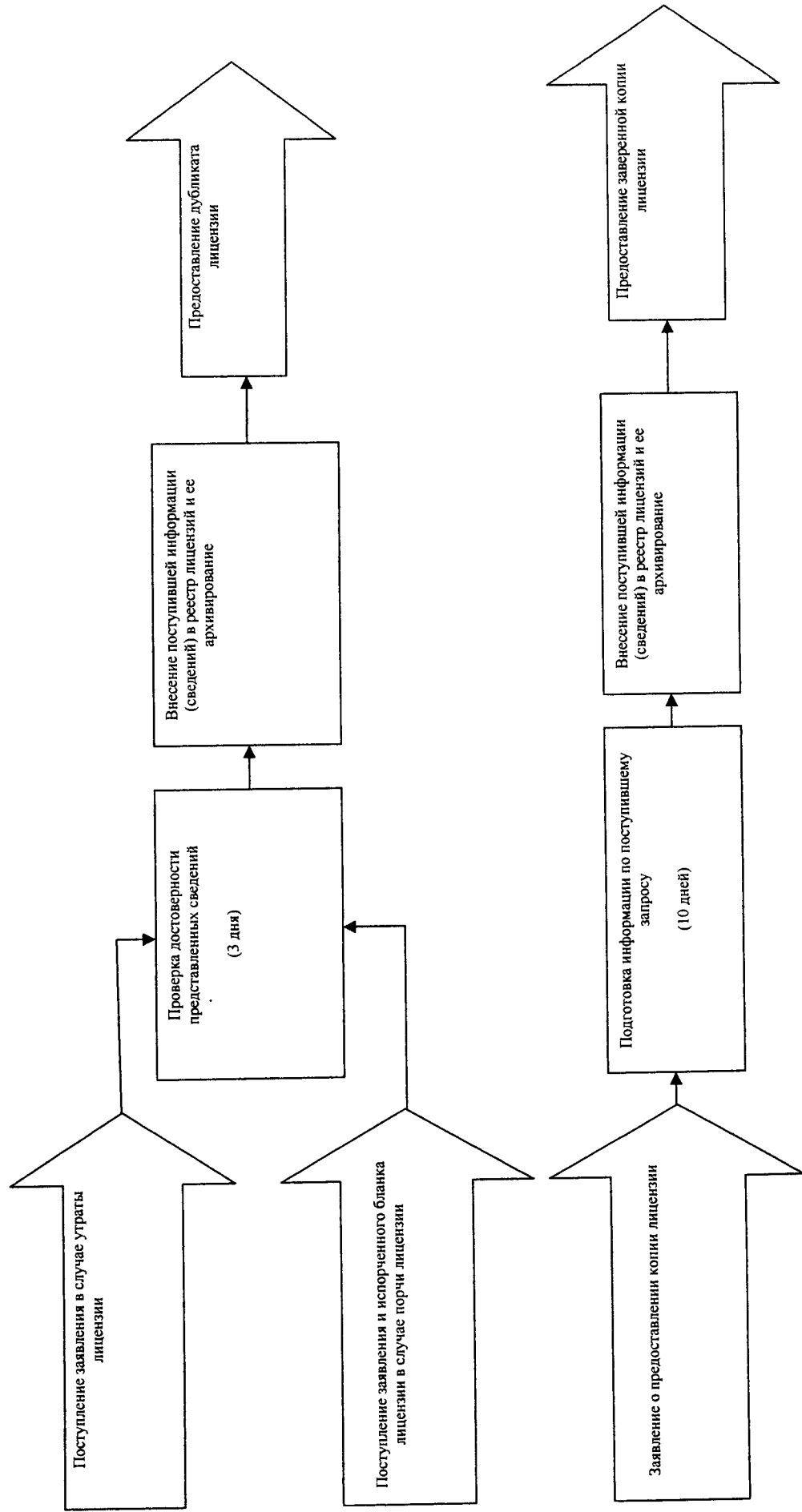


Схема исполнения административной процедуры «Прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата»

Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований

