



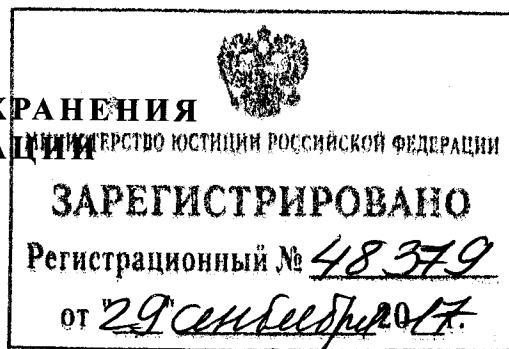
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

01.09.2014

Москва



№ 585 М

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

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

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

Министр

В.И. Скворцова

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

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

I. Общие положения

Наименование государственной функции

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

Наименование федерального органа исполнительной власти,  
исполняющего государственную функцию

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

Перечень нормативных правовых актов,  
регулирующих исполнение государственной функции

3. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Предмет государственного контроля

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11) соблюдать сроки проведения проверки;

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



которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

законодательством Российской Федерации;

9) превышать установленные сроки проведения проверки;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Лицензиат при проведении проверки обязан:

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

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

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

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

### Описание результата исполнения государственной функции

10. Результатом исполнения государственной функции является:

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

## II. Требования к порядку исполнения государственной функции

### Порядок информирования об исполнении государственной функции

11. Информация о порядке исполнения государственной функции предоставляется:

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

Информирование о порядке исполнения государственной функции Росздравнадзором осуществляется по адресу:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. Посредством телефонной связи может предоставляться следующая информация:

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

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

3) о порядке исполнения государственной функции;

4) о сроках исполнения государственной функции;

5) об адресах сайта Росздравнадзора (территориального органа).

По иным вопросам информация предоставляется только на основании письменного обращения.

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

14. Исполнение государственной функции осуществляется бесплатно.

## Срок исполнения государственной функции

15. Срок проверки не может превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

16. В отношении лицензиата, являющегося субъектом малого предпринимательства, общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать 50 (пятьдесят) часов для малого предприятия и 15 (пятнадцать) часов для микропредприятия в год.

В случае необходимости при проведении проверки малого предприятия, микропредприятия, получения документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия проведение проверки может быть приостановлено руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) на срок, необходимый для осуществления межведомственного информационного взаимодействия, но не более чем на 10 (десять) рабочих дней. Повторное приостановление проведения проверки не допускается.

На период действия срока приостановления проведения проверки приостанавливаются связанные с указанной проверкой действия должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), проводящих выездную проверку на территории, в зданиях, строениях, сооружениях, помещениях, на иных объектах субъекта малого предпринимательства.

17. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Росздравнадзора, его территориальных органов, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен, но не более чем на 20 (двадцать) рабочих дней, в отношении малых предприятий не более чем на 50 (пятьдесят) часов, микропредприятий не более чем на 15 (пятнадцать) часов.

18. Срок проведения проверки в отношении лицензиата, который осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению лицензиата, при этом общий срок проведения проверки не может превышать 60 (шестьдесят) рабочих дней.

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

### Исчерпывающий перечень административных процедур

19. При исполнении государственной функции осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) планирование проведения проверок;
- 2) принятие решения о проведении проверки;
- 3) проведение проверки;

- 4) оформление результатов проверки;
- 5) принятие мер по результатам проверки.

20. Блок–схема исполнения государственной функции приведена в приложении № 2 к Административному регламенту.

### Планирование проведения проверок

21. Основанием для начала административной процедуры «Планирование проведения проверок» являются ежегодные планы проведения плановых проверок, разрабатываемые Росздравнадзором (территориальными органами) в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ и Правилами подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489.

22. Основанием для проведения плановой проверки является ежегодный план проведения плановых проверок, разрабатываемый начальником структурного подразделения Росздравнадзора (территориального органа), осуществляющего контроль за соблюдением лицензионных требований, и утверждаемым ежегодно руководителем Росздравнадзора (территориального органа).

23. В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Росздравнадзор (территориальные органы) направляют проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры.

Органы прокуратуры рассматривают проекты ежегодных планов проведения плановых проверок на предмет законности включения в них объектов государственного контроля (надзора) и в срок до 1 октября года, предшествующего году проведения плановых проверок, вносят предложения руководителям Росздравнадзора (территориальных органов) о проведении совместных плановых проверок.

Росздравнадзор (территориальные органы) рассматривают предложения органов прокуратуры и по итогам их рассмотрения направляют в органы прокуратуры в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок.

24. Территориальные органы представляют до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок в Росздравнадзор.

25. Росздравнадзор до 31 декабря года, предшествующего году проведения плановых проверок, составляет ежегодный план проведения плановых проверок, включающий сведения утвержденных ежегодных планов проведения плановых проверок, представленных территориальными органами.

26. Основанием для включения плановой проверки лицензиата в ежегодный план проведения плановых проверок является:

- 1) истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или переоформлении лицензии;

2) истечение трех лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата;

3) истечение установленного Правительством Российской Федерации срока со дня окончания последней плановой проверки лицензиата.

27. Результатом административной процедуры «Планирование проведения проверок» является утверждение ежегодного плана проведения плановых проверок.

#### Принятие решения о проведении проверки

28. Основанием для начала административной процедуры «Принятие решения о проведении проверки» является:

1) наступление срока проведения плановой проверки, включенной в ежегодный план проведения плановых проверок;

2) истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного Росздравнадзором (территориальным органом) предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований;

3) поступление в Росздравнадзор (территориальный орган) обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований;

4) истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии в соответствии с частями 2 и 3 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ;

5) наличие ходатайства лицензиата о проведении внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания Росздравнадзора (территориального органа);

6) наличие приказа Росздравнадзора (территориального органа), изданного в соответствии с поручением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

29. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми, осуществляться в форме документарных и выездных проверок.

30. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок.

31. Внеплановые проверки проводятся по основаниям, указанным в подпунктах 2 – 6 пункта 28 Административного регламента. При проведении внеплановой выездной проверки по основанию, предусмотренному подпунктом 3 пункта 28 Административного регламента, такая внеплановая выездная проверка подлежит согласованию в установленном порядке с органом прокуратуры.

32. Основанием для начала проверки является приказ руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) о проведении плановой и (или) внеплановой документарной или выездной проверки, который является результатом административной процедуры «Принятие решения о проведении проверки».

33. Ответственное должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) готовит проект приказа о проведении плановой и (или) внеплановой документарной и (или) выездной проверки и направляет его на подпись руководителю (заместителю руководителя) Росздравнадзора (территориального органа).

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 1 (один) рабочий день.

34. В приказе руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) указываются:

- 1) наименование органа государственного контроля (надзора);
- 2) фамилии, имена, отчества (при наличии), должности лица или лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- 3) сведения о лицензиате (наименование лицензиата, его местонахождение);
- 4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- 5) правовые основания проведения проверки;
- 6) подлежащие проверке обязательные требования, в том числе реквизиты проверочного листа (списка контрольных вопросов), если при проведении плановой проверки должен быть использован проверочный лист (список контрольных вопросов);
- 7) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- 8) перечень административных регламентов по проведению проверок;
- 9) перечень документов лицензиата, представление которых необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
- 10) даты начала и окончания проведения проверки.

35. Информация об организации и проведении плановой (внеплановой) проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня издания приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) о проведении проверки.

36. При организации и проведении внеплановой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом 2 пункта 28 Административного регламента, должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) вносит информацию о проведении внеплановой проверки в единый реестр проверок не позднее 5 (пяти) рабочих дней со дня начала проведения проверки<sup>1</sup>.

37. Результатом административной процедуры является издание Росздравнадзором (территориальным органом) приказа о проведении проверки.

### Проведение проверки

38. Основанием для начала административной процедуры «Проведение проверки» является приказ руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа).

<sup>1</sup> Пункт 17 Правил формирования и ведения единого реестра проверок, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415.



39. Проверка проводится должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) в составе комиссии, состоящей из федеральных государственных гражданских служащих Росздравнадзора (территориального органа), а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, экспертных организаций (далее – комиссия по проверке).

40. Проведение проверки вправе осуществлять только те должностные лица Росздравнадзора (территориальных органов), которые указаны в приказе о проведении проверки.

41. При подготовке к проведению проверки Росздравнадзор (территориальный орган) в рамках межведомственного информационного взаимодействия в соответствии с Правилами направления запроса и получения документов и (или) информации получает следующую информацию:

от Федеральной налоговой службы (в электронной форме) сведения из:

Единого государственного реестра юридических лиц;

Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

Единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства;

от Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии выписку из Единого государственного реестра недвижимости (содержащую общедоступные сведения о зарегистрированных правах на объект недвижимости);

от Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека сведения из санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций).

42. При проведении внеплановых выездных проверок по основанию, предусмотренному подпунктом 3 пункта 28 Административного регламента, внеплановая выездная проверка подлежит согласованию в установленном порядке с органом прокуратуры.

43. О проведении плановой проверки лицензиат уведомляется не позднее чем в течение 3 (трех) рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа Росздравнадзора (территориального органа) о проведении плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

44. О проведении внеплановой проверки лицензиат уведомляется не менее чем за 24 (двадцать четыре) часа до начала проведения проверки любым доступным способом.

45. Росздравнадзор (территориальный орган) вправе проводить внеплановую выездную проверку по основанию, указанному в подпункте 3 пункта 28 Административного регламента, без направления предварительного уведомления лицензиата.

46. Основанием для начала документарной проверки является приказ Росздравнадзора (территориального органа) о проведении документарной проверки.

47. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах лицензиата, устанавливающих их организационно-правовую форму,

права и обязанности, документы, используемые при осуществлении лицензируемого вида деятельности и связанные с исполнением ими лицензионных требований, исполнением предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

48. Комиссия по проверке формирует комплект документов и (или) информации о лицензиате из числа имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориального органа), а также полученных от иных государственных органов в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в том числе в электронной форме.

49. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориального органа), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить соблюдение лицензиатом лицензионных требований, Росздравнадзор (территориальный орган) направляет в адрес лицензиата мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа Росздравнадзора (территориального органа) о проведении документарной проверки.

50. В течение 10 (десяти) рабочих дней со дня получения мотивированного запроса лицензиат обязан направить в Росздравнадзор (территориальный орган) указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы предоставляются в виде копий, заверенных печатью лицензиата (при ее наличии) и подписью руководителя (иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата).

51. Лицензиат вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

52. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных лицензиатом документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Росздравнадзора (территориального органа) документах и (или) полученным в ходе осуществления лицензионного контроля, информация об этом направляется лицензиату требованием представить в течение 10 (десяти) рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

53. Лицензиат, представляющий в Росздравнадзор (территориальный орган) пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия представленных сведений, вправе представить дополнительно в Росздравнадзор (территориальный орган) документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

54. Члены комиссии по проверке рассматривают полученные от лицензиата письменные пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов, по существу выявленных несоответствий и противоречий.

55. Если в ходе рассмотрения представленных пояснений и документов (или при отсутствии пояснений) установлены признаки нарушения лицензионных

требований, должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) вправе провести выездную проверку.

56. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах лицензиата сведения, а также соответствие его работников лицензионным требованиям, состояние используемых при осуществлении деятельности зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, технических средств, иных объектов лицензионным требованиям и принимаемые лицензиатом меры по соблюдению лицензионных требований.

57. Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в документах лицензиата, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориальных органов);

2) оценить соответствие деятельности лицензиата лицензионным требованиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

58. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения членами комиссии по проверке, обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата с приказом Росздравнадзора (территориального органа) о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

59. Результатом административной процедуры «Проведение проверки» является составление должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) акта по установленной форме<sup>1</sup> в двух экземплярах.

Максимальный срок выполнения административных действий, предусмотренных пунктами 47-54 и пунктами 56-58 Административного регламента, составляет 20 (двадцать) рабочих дней.

60. В исключительных случаях, максимальный срок выполнения административных действий при проведении выездной плановой проверки может быть продлен, но не более чем на 20 (двадцать) рабочих дней, в отношении малых предприятий не более чем на 50 (пятьдесят) часов, микропредприятий не более чем на 15 (пятнадцать) часов.

61. Информация об организации и проведении плановой (внеплановой) проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее трех рабочих дней со дня издания приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) о проведении проверки.

#### Оформление результатов проверки

62. Основанием для начала административной процедуры «Оформление результатов проверки» является завершение проверки.

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

По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов), проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах.

63. В акте проверки указываются:

- 1) дата, время и место составления акта проверки;
- 2) наименование органа государственного контроля (Росздравнадзор или территориальный орган);
- 3) дата и номер приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа);
- 4) фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;
- 5) сведения о лицензиате, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, присутствовавшего при проведении проверки;
- 6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;
- 7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях лицензионных требований;
- 8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, присутствовавшего при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у лицензиата указанного журнала;
- 9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

64. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается лицензиату (его руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата) под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

65. При наличии согласия лицензиата на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля (надзора) акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, лицензиату способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным лицензиатом.

66. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, а также в случае отказа дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки, акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (территориального органа).

67. К акту проверки прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников лицензиата, на

которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

Максимальный срок выполнения административного действия, составляет 1 (один) рабочий день с момента завершения проверки.

68. В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается лицом, уполномоченным на проведение проверки, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт (при условии согласия лицензиата на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля (надзора), способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа. При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (территориального органа).

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 3 (три) рабочих дней после завершения административной процедуры «Проведение проверки».

69. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой проверки лицензиата посредством направления соответствующих документов в течение 3 (трех) рабочих дней с момента окончания проведения указанной внеплановой проверки.

70. Информация о результатах проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее 10 (десяти) рабочих дней со дня окончания проверки<sup>1</sup>.

71. Результатом административной процедуры «Оформление результатов проверки» является:

1) составление и вручение акта проверки руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата;

2) размещение информации о плановых и внеплановых проверках, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений лицензионных требований в едином реестре проверок.

### Принятие мер по результатам проверки

72. Основанием для начала административной процедуры «Принятие мер по результатам проверки» является выявление при проведении проверки нарушений лицензионных требований, в связи с чем должностные лица Росздравнадзора (территориального органа), проводившие проверку, в пределах полномочий,

<sup>1</sup> Пункт 19 Правил формирования и ведения формирования единого реестра проверок, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415.

предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать лицензиату предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения.

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 1 (один) рабочий день с момента завершения проверки;

2) в рамках компетенции принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений лицензионных требований (в том числе путем проведения внеплановых проверок), их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

Максимальный срок выполнения административных действий, устанавливается (определяется) в соответствии с основаниями, предусмотренными пунктом 28 Административного регламента;

3) в случае наличия признаков административного правонарушения, предусмотренных Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, составить протокол об административном правонарушении.

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 2 (два) рабочих дня с момента выявления административного правонарушения;

4) направить материалы проверки в органы прокуратуры, правоохранительные органы в случае выявления нарушений обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан, содержащих признаки преступлений в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 3 (три) рабочих дня с момента завершения проверки.

73. Лицензиат в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки и (или) выданном предписании, в течение 15 (пятнадцати) дней с даты получения акта проверки вправе представить в Росздравнадзор (территориальный орган) в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) предписания в целом или отдельных его положений. При этом лицензиат вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в Росздравнадзор (территориальный орган).

74. Лицензиат исполняет предписание в указанный в нем срок и представляет в Росздравнадзор (территориальный орган) уведомление об исполнении предписания. К уведомлению об устранении выявленных нарушений прилагаются надлежащим образом оформленные копии документов, подтверждающих исполнение указанных в предписании требований.

75. В случае непредставления лицензиатом в установленный срок уведомления об исполнении предписания Росздравнадзора (территориальный орган):

1) уведомляет лицензиата о продлении сроков устранения нарушений (в случае наличия уважительных причин, не позволивших в установленные сроки устранить указанные нарушения) и направляет лицензиату повторное предписание;

2) рассматривает вопрос о привлечении лицензиата к административной

ответственности в установленном порядке и последующем приостановлении действия лицензии, о направлении в суд заявления об аннулировании лицензии.

76. Решение Росздравнадзора (территориального органа) о приостановлении действия лицензии оформляется в форме приказа в течение 1 (одного) рабочего дня со дня вступления в силу решения суда на срок исполнения предписания или административного приостановления деятельности лицензиата.

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 1 (один) рабочий день с момента вступления в силу решения суда.

77. В случае принятия решения о приостановлении действия лицензии устанавливается срок устранения лицензиатом нарушений, повлекших за собой приостановление действия лицензии. Указанное решение оформляется приказом Росздравнадзора (территориального органа).

78. Решение о приостановлении действия лицензии вручается или направляется лицензиату заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или любым иным способом в письменной форме (с соответствующим обоснованием) в течение 1 (одного) рабочего дня с даты его принятия.

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 1 (один) рабочий день.

79. Решение о возобновлении действия лицензии может быть принято после представления лицензиатом в Росздравнадзор (территориальный орган) документов, подтверждающих устранение нарушений лицензионных требований, повлекших за собой приостановление действия лицензии. Решение оформляется приказом Росздравнадзора (территориального органа) и доводится до сведения лицензиата в течение 1 (одного) рабочего дня с даты его подписания заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

Максимальный срок выполнения административного действия составляет 1 (один) рабочий день.

80. Информация о мерах, принятых по результатам проверки, вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее 5 (пяти) рабочих дней со дня принятия мер<sup>1</sup>, указанных в пункте 72 Административного регламента.

81. Результатом административной процедуры «Принятие мер по результатам проверки» являются решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц, которые Росздравнадзор (территориальный орган) размещает на сайте Росздравнадзора.

---

<sup>1</sup> Пункт 20 Правил формирования и ведения единого реестра проверок, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415.

#### IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также за принятием ими решений

82. Текущий контроль за соблюдением и исполнением должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) положений Административного регламента и иных нормативных актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, осуществляется должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа), ответственными за организацию проведения проверок.

83. Контроль за подготовкой, проведением и оформлением результатов проверок должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) осуществляют:

1) начальник отдела Управления, в полномочия которого входят вопросы организации, обеспечения и проведения проверок;

2) заместитель начальника Управления, на которого решением начальника Управления возложена обязанность по контролю за подготовкой и проведением проверок;

3) начальник Управления;

4) заместитель руководителя Росздравнадзора (территориального органа), курирующий деятельность Управления по вопросам организации работы по проведению проверок.

84. Текущий контроль осуществляется путем проведения ответственным должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) проверок соблюдения и исполнения должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) положений Административного регламента.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества исполнения государственной функции, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством исполнения государственной функции

85. Контроль в отношении действий должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) при организации и проведении проверок осуществляется в рамках рассмотрения жалоб на их действия.

Контроль за полнотой и качеством организации и проведения проверки включает в себя проведение проверок полноты и качества организации проверок, выявление и устранение нарушений прав лицензиата, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения лицензиата, содержащие жалобы на решения, действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа).

86. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается



руководителем Росздравнадзора (территориального органа).

Ответственность должностных лиц Росздравнадзора  
(территориального органа) за решения и действия (бездействие),  
принимаемые (осуществляемые) ими в ходе исполнения  
государственной функции

87. В случае выявления по результатам проведенных проверок фактов нарушений прав лицензиата виновные должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) подлежат привлечению к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

88. Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа), уполномоченные на проведение проверки, несут персональную ответственность за несоблюдение сроков и установленного порядка исполнения государственной функции, несоблюдение прав лицензиата.

89. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

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

90. Контроль за исполнением должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) государственной функции осуществляется со стороны граждан, их объединений и организаций путем направления в адрес Росздравнадзора (территориального органа):

1) предложений о совершенствовании нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих исполнение Росздравнадзором (территориальным органом) государственной функции;

2) сообщений о нарушении положений нормативных правовых актов Российской Федерации, недостатках в работе Росздравнадзора (территориального органа), их должностных лиц;

3) жалоб по фактам нарушения должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) прав и законных интересов граждан и юридических лиц.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования  
решений и действий (бездействия) Росздравнадзора  
(территориального органа) по исполнению государственной функции,  
а также их должностных лиц

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное  
(внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых  
(осуществляемых) в ходе исполнения государственной функции

91. Заинтересованные лица имеют право на досудебное обжалование решений

и действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), принятых (осуществляемых) в ходе исполнения государственной функции.

В жалобе указываются:

- 1) должность, фамилия, имя и отчество (при наличии) должностного лица (при наличии информации), решение, действие (бездействие) которого обжалуется;
- 2) фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя или полное наименование организации;
- 3) почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;
- 4) предмет жалобы;
- 5) личная подпись заявителя и дата.

Дополнительно в жалобе могут быть указаны обстоятельства, на основании которых заявитель считает, что нарушены его права, свободы и законные интересы, созданы препятствия к их реализации либо незаконно возложена какая-либо обязанность, и иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

92. К жалобе могут быть приложены копии документов, подтверждающих изложенные в ней обстоятельства.

93. Жалоба, поступившая в форме электронного документа, должна содержать:

- 1) фамилию, имя, отчество (при наличии) представителя заявителя или полное наименование организации,
- 2) адрес электронной почты, если ответ должен быть направлен в форме электронного документа,
- 3) почтовый адрес, если ответ должен быть направлен в письменной форме.

Заявитель вправе приложить к такому обращению необходимые документы и материалы в электронной форме либо направить указанные документы и материалы или их копии в письменной форме.

94. Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа):

- 1) обеспечивают объективное, всестороннее и своевременное рассмотрение обращения, в случае необходимости - с участием заявителя, направившего жалобу, или его законного представителя;
- 2) запрашивают необходимые для рассмотрения жалобы документы и материалы в других государственных органах, органах местного самоуправления и у иных должностных лиц (в случае необходимости), за исключением судов, органов дознания и органов предварительного следствия;
- 3) по результатам рассмотрения жалобы принимают меры, направленные на восстановление или защиту нарушенных прав, свобод и законных интересов заявителя, дают письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов.

#### Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

95. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) Росздравнадзора (территориального органа), его должностных лиц и принятые (осуществляемые) ими решения в ходе исполнения государственной функции.

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

96. Приостановление рассмотрения жалобы не допускается.

97. Ответ на жалобу не дается в случае, если в письменном обращении не указаны фамилия гражданина, направившего обращение, и почтовый адрес (анонимное обращение), по которому должен быть направлен ответ.

В случае, если в письменном обращении содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) вправе оставить обращение без ответа по существу поставленных в нем вопросов и сообщить гражданину, направившему обращение, о недопустимости злоупотребления правом.

В случае, если текст письменного обращения не поддается прочтению, то оно не подлежит направлению на рассмотрение должностному лицу Росздравнадзора (территориального органа) в соответствии с его компетенцией, о чем в течение 7 (семи) дней со дня регистрации жалобы сообщается гражданину, направившему обращение, в случае если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

В случае, если в письменном обращении содержится вопрос, на который заявителю многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, уполномоченное на то должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Росздравнадзор (территориального органа). О данном решении в течение 7 (семи) дней со дня регистрации жалобы уведомляется заявитель, направивший обращение.

В случае, если ответ по существу поставленного в обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую законодательством Российской Федерации тайну, заявителю, направившему обращение, сообщается в течение 7 (семи) дней со дня регистрации жалобы о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

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

98. Основанием для досудебного (внесудебного) обжалования является поступление жалобы в Росздравнадзор (территориальный орган) в ходе личного приема, в форме электронного документа или в письменной форме.

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

99. При рассмотрении жалобы заявители имеют право:

- 1) представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании, в том числе в электронной форме;
- 2) знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения жалобы, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну;
- 3) получать письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов, уведомление о переадресации письменного обращения в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов;
- 4) обращаться с жалобой на принятое по жалобе решение или на действие (бездействие) в связи с рассмотрением жалобы в административном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 5) обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения жалобы;
- 6) на получение копий документов и материалов, касающихся существа его жалобы, подтверждающих правоту и достоверность фактов, изложенных в его обращении и необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

Органы государственной власти и должностные лица,  
которым может быть направлена жалоба заявителя  
в досудебном (внесудебном) порядке

100. Заявители могут обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с жалобой к:

- 1) руководителю территориального органа Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) должностных лиц территориального органа;
- 2) руководителю Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) руководителя территориального органа; должностных лиц Росздравнадзора;
- 3) Министру здравоохранения Российской Федерации на решения и действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора.

Сроки рассмотрения жалобы

101. Жалоба рассматривается в течение 30 (тридцати) дней со дня ее регистрации в Росздравнадзоре (территориальном органе).

В исключительных случаях, а также в случае направления запроса, предусмотренного частью 2 статьи 10 Федерального закона от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ, срок рассмотрения жалобы может быть продлен не более чем на 30 (тридцать) дней, при этом Росздравнадзор уведомляет заявителя, направившего жалобу, о продлении срока ее рассмотрения.

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

102. По результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) в ходе исполнения государственной функции, принимается одно из следующих решений:

1) признаются правомерными действия (бездействие) и решения в ходе исполнения государственной функции;

2) признаются действия (бездействие) и решения неправомерными и определяются меры, которые должны быть приняты с целью устранения допущенных нарушений.

103. Если в результате рассмотрения жалобы доводы заявителя признаны обоснованными, к должностным лицам применяются меры дисциплинарной ответственности, предусмотренные Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации»<sup>1</sup>.

104. По итогам рассмотрения жалобы заявителю в письменной форме и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ, содержащий результаты рассмотрения жалобы, в том числе с указанием мер дисциплинарной ответственности, принятых в отношении должностных лиц, допустивших нарушения Административного регламента (в случае, если они были приняты).

105. Заинтересованные лица вправе обжаловать действия (бездействие) и решения, принимаемые (осуществляемые) должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) в ходе исполнения государственной функции, в судебном порядке в соответствии с подведомственностью дел, установленном процессуальным законодательством Российской Федерации.

---

<sup>1</sup> Статья 57 Федерального закона от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 31, ст. 3215; 2011, № 48, ст. 6730; 2013, № 23, ст. 2874).

## Приложение № 1

к Административному регламенту исполнения  
Федеральной службой по надзору в сфере  
здравоохранения государственной функции  
по осуществлению лицензионного контроля  
фармацевтической деятельности,  
утвержденному приказом Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
от «1» сентября 2017 г. № 585к

**Перечень территориальных органов  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

- 1) территориальный орган Росздравнадзора по Алтайскому краю:  
тел. 8-3852-22-65-48, адрес: 656011, Алтайский край, г. Барнаул, пр. Ленина,  
д. 145, адрес электронной почты: office@reg22.roszdravnadzor.ru;
- 2) территориальный орган Росздравнадзора по Амурской области:  
тел. 8-4162-53-20-63, адрес: 675000, Амурская область, г. Благовещенск,  
ул. Мухина, д. 31, адрес электронной почты: info@reg28.roszdravnadzor.ru;
- 3) территориальный орган Росздравнадзора по Астраханской области:  
тел. 8-8512-61-29-61, адрес: 414040, Астраханская область, г. Астрахань,  
ул. Коммунистическая, д. 27, адрес электронной почты:  
info@reg30.roszdravnadzor.ru;
- 4) территориальный орган Росздравнадзора по Архангельской области и  
Ненецкому автономному округу: тел. 8-8182-46-22-27, адрес: 163002,  
г. Архангельск, пр. Новгородский, д. 32, адрес электронной почты:  
main@reg29.roszdravnadzor.ru;
- 5) территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области:  
тел. 8-4722-32-82-54, адрес: 308002, Белгородская область, г. Белгород,  
пр-т Богдана Хмельницкого, д. 62, адрес электронной почты:  
roszdravnadzor31@reg31.roszdravnadzor.ru;
- 6) территориальный орган Росздравнадзора по Брянской области:  
тел: 8-4832-66-24-02, адрес: 241050, г. Брянск, ул. Трудовая, д. 1, адрес  
электронной почты: info@reg32.roszdravnadzor.ru;
- 7) территориальный орган Росздравнадзора по Владимирской области:  
тел. 8-4922-53-73-66, адрес: 600005, г. Владимир, ул. Горького, д. 58а, адрес  
электронной почты: 33@vladimirroszdravnadzor.elcom.ru;
- 8) территориальный орган Росздравнадзора по Волгоградской области:  
тел. 8-8442-33-09-45, адрес: 400066, г. Волгоград, ул. Краснознаменная,  
д. 12, адрес электронной почты: info@reg34.roszdravnadzor.ru;
- 9) территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области:  
тел. 8-8172-76-25-99, адрес: 160001, г. Вологда, пр-т Победы, д. 33, офис 421,  
адрес электронной почты: info35@reg35.roszdravnadzor.ru;
- 10) территориальный орган Росздравнадзора по Воронежской области:  
тел. 8-4732-76-53-99, адрес: 394018, Воронежская область, г. Воронеж,  
ул. 9-го Января, д. 36, адрес электронной почты: info@reg36.roszdravnadzor.ru;
- 11) территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской

области: тел. 8-495-611-55-77, адрес: 127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а, адрес электронной почты: office@reg77.roszdravnadzor.ru;

12) территориальный орган Росздравнадзора по г. Санкт–Петербургу и Ленинградской области: тел. 8-812-314-67-89, адрес: 190068, г. Санкт - Петербург, ул. Набережная канала Грибоедова, д. 88-90, адрес электронной почты: info@reg78.roszdravnadzor.ru;

13) территориальный орган Росздравнадзора по Ивановской области: тел. 8-4932-41-36-89, адрес: 153012, г. Иваново, ул. Советская, д. 49, адрес электронной почты: info@reg37.roszdravnadzor.ru;

14) территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области: тел. 8-3952-21-70-13, адрес: 664011, г. Иркутск, ул. Горького, д. 36, адрес электронной почты: npl@reg38.roszdravnadzor.ru;

15) территориальный орган Росздравнадзора по Кабардино–Балкарской Республике: тел. 8-8662-777-947, адрес: 360000, Кабардино–Балкарская Республика, г. Нальчик, ул. Суворова, д. 127, адрес электронной почты: info@reg7.roszdravnadzor.ru;

16) территориальный орган Росздравнадзора по Калининградской области: тел. 8-4012-53-52-01, адрес: 236006, г. Калининград, ул. Кирпичная, д. 7-9, адрес электронной почты: info@reg39.roszdravnadzor.ru;

17) территориальный орган Росздравнадзора по Калужской области: тел. 8-4842-55-18-00, адрес: 248000 г. Калуга, ул. Вилонова, д. 46, адрес электронной почты: rzd@kaluga.net;

18) территориальный орган Росздравнадзора по Камчатскому краю: тел. 8-4152-29-88-17, адрес: 683023, Камчатский край, г. Петропавловск–Камчатский, пр-т Победы, д. 63, адрес электронной почты: mail@reg41.roszdravnadzor.ru;

19) территориальный орган Росздравнадзора по Карачаево–Черкесской Республике: тел. 8-8782-26-16-06, адрес: 369000, Карачаево–Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Комсомольская, д. 31, адрес электронной почты: info@reg9.roszdravnadzor.ru;

20) территориальный орган Росздравнадзора по Кемеровской области: тел. 8-3842-44-10-92, адрес: 650055, г. Кемерово, ул. Сарыгина, д. 29; офис 305, адрес электронной почты: rznko@reg42.roszdravnadzor.ru;

21) территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области: тел. 8-8332-64-63-71, адрес: 610027, г. Киров, ул. Карла Маркса, д. 99, адрес электронной почты: info@reg43.roszdravnadzor.ru;

22) территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области: тел. 8-4942-42-15-00, адрес: 156005, г. Кострома, ул. Советская, д. 107а, адрес электронной почты: info@reg44.roszdravnadzor.ru;

23) территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю: тел. 8-8612-75-39-00, адрес: 350059, г. Краснодар, ул. Васнецова, д. 39, адрес электронной почты: info@reg23.roszdravnadzor.ru;

24) территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю: тел. 8-3912-21-11-41, адрес: 660021, Красноярский край, г. Красноярск, пр-т Мира, д. 132, адрес электронной почты: info@reg24.roszdravnadzor.ru;

25) территориальный орган Росздравнадзора по Курганской области:

тел. 8-3522-41-81-36, адрес: 640018, Курганская область, г. Курган, ул. Ленина, д. 5, офис 501, адрес электронной почты: agaevnn@mail.ru;

26) территориальный орган Росздравнадзора по Курской области: тел. 8-4712-58-12-52, адрес: 305029, г. Курск, ул. Карла Маркса, д. 66б, адрес электронной почты: info@reg46.roszdravnadzor.ru;

27) территориальный орган Росздравнадзора по Липецкой области: тел. 8-4742-23-07-35, адрес: 398001, г. Липецк, ул. Ворошилова, д. 1, адрес электронной почты: roszdrav48@reg48.roszdravnadzor.ru;

28) территориальный орган Росздравнадзора по Магаданской области: тел. 8-4132-63-98-97, адрес: 685000, г. Магадан, ул. Набережная реки Магаданки, д. 7, адрес электронной почты: info@reg49.roszdravnadzor.ru;

29) территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области: тел. 8-8152-24-44-54, адрес: 183008, г. Мурманск, ул. Зои Космодемьянской, д. 33, адрес электронной почты: info@reg51.roszdravnadzor.ru;

30) территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области: тел. 8-831-419-92-04, адрес: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д. 32, адрес электронной почты: info@52reg.roszdravnadzor.ru;

31) территориальный орган Росздравнадзора по Новгородской области: тел. 8-8162-77-21-73, адрес: 173001, Новгородская обл., г. Великий Новгород, ул. Яковлева, д. 13, офис 50, адрес электронной почты: info@reg53.roszdravnadzor.ru ;

32) территориальный орган Росздравнадзора по Новосибирской области: тел. 8-383-223-23-15, адрес: 630007, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, д. 11, адрес электронной почты: priemnaya@reg54.roszdravnadzor.ru;

33) территориальный орган Росздравнадзора по Омской области: тел. 8-3812-20-11-04, адрес: 644024, г. Омск, ул. Сенная, д. 22, адрес электронной почты: upravlenie@reg55.roszdravnadzor.ru;

34) территориальный орган Росздравнадзора по Оренбургской области: тел. 8-3532-77-57-88, адрес: 460000, г. Оренбург, ул. Гая, д. 14, адрес электронной почты: rzn56r@reg56.roszdravnadzor.ru;

35) территориальный орган Росздравнадзора по Орловской области: тел. 8-4862-42-66-22, адрес: 302001, г. Орел, ул. Комсомольская, д. 33, адрес электронной почты: orel@reg57.roszdravnadzor.ru;

36) территориальный орган Росздравнадзора по Пензенской области: тел. 8-8412-48-50-02, адрес: 440011, г. Пенза, пр. Победы, д. 1, адрес электронной почты: rzninfo@reg58.roszdravnadzor.ru;

37) территориальный орган Росздравнадзора по Пермскому краю: тел. 8-3422-37-01-57, адрес: 614068, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 111, адрес электронной почты: info@reg59.roszdravnadzor.ru;

38) территориальный орган Росздравнадзора по Приморскому краю: тел. 8-4232-22-42-46, адрес: 690091, г. Владивосток, ул. Мордовцева, д. 3, адрес электронной почты: info@reg25.roszdravnadzor.ru;

39) территориальный орган Росздравнадзора по Псковской области: тел. 8-8112-56-52-64, адрес: 180007, г. Псков, ул. Розы Люксембург, д. 12, адрес электронной почты: info@reg60.roszdravnadzor.ru;

40) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Адыгея:



тел. 8-8772-57-17-52, адрес: 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Советская, д. 166, адрес электронной почты: rzn.01@yandex.ru;

41) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Алтай: тел. 8-38822-2-22-86, адрес: 649000, Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, ул. Улагашева, д. 13, адрес электронной почты: info@reg2.roszdravnadzor.ru;

42) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Башкортостан: тел. 8-347-250-30-22, адрес: 450076, г. Уфа, ул. Аксакова, д. 62, адрес электронной почты: info@reg3.roszdravnadzor.ru;

43) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Бурятия: тел. 8-3012-22-10-34, адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Некрасова, д. 20, адрес электронной почты: info@reg4.roszdravnadzor.ru;

44) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Дагестан: тел. 8-8722-63-71-57, адрес: 367027, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Буганова, д. 17 б, адрес электронной почты: info@reg5.roszdravnadzor.ru;

45) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Ингушетия: тел. 8-8732-22-16-04, адрес: 386101, Республика Ингушетия, г. Назрань, ул. Чеченская, д. 14, адрес электронной почты: rznpi@mail.ru;

46) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Калмыкия: тел. 8-84722-40-972, адрес: 358000, Республика Калмыкия, г. Элиста, ул. Ленина, д. 255, адрес электронной почты: info@reg8.roszdravnadzor.ru;

47) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Карелия: тел. 8-8142-78-54-02, адрес: 185035, Республика Карелия, г. Петрозаводск, л. Анохина, д. 29а, адрес электронной почты: rznkarel@reg10.roszdravnadzor.ru;

48) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми: тел. 8-8212-24-08-96, адрес: 167000, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Куратова, д. 18, адрес электронной почты: info@reg11.roszdravnadzor.ru;

49) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю: тел. 8-3652-60-16-86, адрес: 295034, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Полевая, д. 24/23, адрес электронной почты: info@reg82.roszdravnadzor.ru;

50) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Марий Эл: тел. 8-8362-42-67-04, адрес: 424000, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, Ленинский проспект, д. 24а, адрес электронной почты: info@reg12.roszdravnadzor.ru;

51) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Мордовия: тел. 8-8342-23-30-95, адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 13, адрес электронной почты: info@reg13.roszdravnadzor.ru;

52) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия): тел. 8-4112-42-50-41, адрес: 677000, Республика Саха (Якутия), г. Якутск, ул. Короленко, д. 2, адрес электронной почты: info@reg14.roszdravnadzor.ru;

53) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Северная Осетия – Алания: тел. 8-8672-54-39-79, адрес: 362040, Республика Северная Осетия – Алания, г. Владикавказ, ул. Джанаева, д. 22, адрес электронной почты: info@reg15.roszdravnadzor.ru;

54) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Татарстан: тел. 8-843-292-54-37, адрес: 420021, Республика Татарстан, г. Казань,

ул. Нариманова, д. 63, адрес электронной почты: [info@reg16.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg16.roszdravnadzor.ru);

55) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Тыва: тел. 8-39422-5-20-29, адрес: 667010, Республика Тыва, г. Кызыл, ул. Комсомольская, д. 122 «а», адрес электронной почты: [tuva@reg17.roszdravnadzor.ru](mailto:tuva@reg17.roszdravnadzor.ru);

56) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Хакасия: тел. 8-3902-30-51-72, адрес: 655017, Республика Хакасия, г. Абакан, ул. Хакасская, д. 21, адрес электронной почты: [reg19@reg19.roszdravnadzor.ru](mailto:reg19@reg19.roszdravnadzor.ru);

57) территориальный орган Росздравнадзора по Ростовской области: тел. 8-863-286-98-16, адрес: 344037, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, д. 71/63 «б», адрес электронной почты: [info@reg61.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg61.roszdravnadzor.ru);

58) территориальный орган Росздравнадзора по Рязанской области: тел. 8-4912-27-25-11, адрес: 390000, г. Рязань, Соборная пл., д. 13, адрес электронной почты: [info@reg62.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg62.roszdravnadzor.ru);

59) территориальный орган Росздравнадзора по Самарской области: тел. 8-8463-33-20-87, адрес: 443041, г. Самара, ул. Арцыбушевская, д. 13, адрес электронной почты: [samara@reg63.roszdravnadzor.ru](mailto:samara@reg63.roszdravnadzor.ru);

60) территориальный орган Росздравнадзора по Саратовской области: тел. 8-8452-50-93-94, адрес: 410012, г. Саратов, ул. Рабочая, д. 145/155, адрес электронной почты: [sarzdravn@reg64.roszdravnadzor.ru](mailto:sarzdravn@reg64.roszdravnadzor.ru);

61) территориальный орган Росздравнадзора по Сахалинской области: тел. 8-4242-42-41-51, адрес: 693000, Сахалинская область, г. Южно-Сахалинск, ул. Дзержинского, д. 36, офис 303, адрес электронной почты: [info@reg65.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg65.roszdravnadzor.ru);

62) территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области: тел. 8-3433-71-63-62, адрес: 620014, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Попова, д. 30, адрес электронной почты: [info@reg66.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg66.roszdravnadzor.ru);

63) территориальный орган Росздравнадзора по Смоленской области: тел. 8-4812-27-22-26, адрес: 214012, г. Смоленск, ул. Кашена, д. 1, адрес электронной почты: [nazarova@reg67.roszdravnadzor.ru](mailto:nazarova@reg67.roszdravnadzor.ru);

64) территориальный орган Росздравнадзора по Ставропольскому краю: тел. 8-8652-29-60-27, адрес: 355012, г. Ставрополь, ул. Голенева, д. 67б, адрес электронной почты: [roszdravnadzor26@mail.ru](mailto:roszdravnadzor26@mail.ru);

65) территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области: тел. 8-4752-63-32-14, адрес: 392030, г. Тамбов, ул. Урожайная, д. 2ж, адрес электронной почты: [info@reg68.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg68.roszdravnadzor.ru);

66) территориальный орган Росздравнадзора по Тверской области: тел. 8-4822-35-85-88, адрес: 170100, г. Тверь, Свободный переулок, д. 5, адрес электронной почты: [rzntver@reg69.roszdravnadzor.ru](mailto:rzntver@reg69.roszdravnadzor.ru);

67) территориальный орган Росздравнадзора по Томской области: тел. 8-3822-53-49-42, адрес: 634029, г. Томск, ул. Белинского, д. 19, адрес электронной почты: [info@reg70.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg70.roszdravnadzor.ru);

68) территориальный орган Росздравнадзора по Тульской области: тел. 8-4872-25-15-36, адрес: 300028, г. Тула, ул. 9 Мая, д. 1, адрес электронной почты: [info@reg71.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg71.roszdravnadzor.ru);

69) территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-

Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу: тел. 8-345-220-23-51, адрес: 625000, г. Тюмень, ул. Энергетиков, д. 26, адрес электронной почты: tyumen@reg72.roszdravnadzor.ru;

70) территориальный орган Росздравнадзора по Ульяновской области: тел. 8-8422-27-89-56, адрес: 432063, г. Ульяновск, ул. Красноармейская, д. 38, адрес электронной почты: info@reg73.roszdravnadzor.ru;

71) территориальный орган Росздравнадзора по Удмуртской Республике: тел. 8-3412-40-27-47, адрес: 426039, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Дзержинского, д. 3, адрес электронной почты: info@reg18.roszdravnadzor.ru;

72) территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области: тел. 8-4212-75-22-30, адрес: 680000, г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д. 6, адрес электронной почты: info@reg27.roszdravnadzor.ru;

73) территориальный орган Росздравнадзора по Чеченской Республике: тел. 8-8712-33-28-51, адрес: 364024, Чеченская Республика, г. Грозный, пр. Исаева, д. 36, адрес электронной почты: chechzdravnadzor@mail.ru;

74) территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области: тел. 8-3512-63-21-22, адрес: 454091, Челябинская область, г. Челябинск, ул. площадь МОПРа, д. 8а, адрес электронной почты: info@reg74.roszdravnadzor.ru;

75) территориальный орган Росздравнадзора по Забайкальскому краю: тел. 8-3022-26-36-30, адрес: 672000, Забайкальский край, г. Чита, ул. Костюшко–Григоровича, д. 4, адрес электронной почты: priemnay@reg75.roszdravnadzor.ru;

76) территориальный орган Росздравнадзора по Чувашской Республике: тел. 8-8352-58-28-17, адрес: 428018, Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский пр-т, д. 36, адрес электронной почты: info@reg21.roszdravnadzor.ru;

77) территориальный орган Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу: тел.: 8-42722-260-71, адрес: 689000, Чукотский автономный округ, г. Анадырь, ул. Отке, д. 11, адрес электронной почты: info@reg87.roszdravnadzor.ru;

78) территориальный орган Росздравнадзора по Ярославской области: тел. 8-4852-31-48-07, адрес: 150002, г. Ярославль, ул. Калмыковых, д. 20, адрес электронной почты: info@reg76.roszdravnadzor.ru.

Приложение № 2  
к Административному регламенту исполнения  
Федеральной службой по надзору в сфере  
здравоохранения государственной функции  
по осуществлению лицензионного контроля  
фармацевтической деятельности,  
утвержденному приказом Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
от «1» сентября 2017 г. № 585к

БЛОК-СХЕМА  
ИСПОЛНЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ  
ЛИЦЕНЗИОННОГО КОНТРОЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

