

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 14, ст. 2035), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 18 мая 2020 г., № 0001202005180035), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 46, ст. 7050) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

Руководитель

А.В. Самойлова

Утвержден
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от «___» _____ 20__ г. № _____

**Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на
осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для
медицинского применения дистанционным способом**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (далее соответственно – Административный регламент, государственная услуга), устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъектам Российской Федерации (далее - территориальные органы Росздравнадзора), порядок взаимодействия между структурными подразделениями территориальных органов Росздравнадзора и их должностными лицами, а также взаимодействия территориальных органов Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, организациями при предоставлении государственной услуги.

Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее – заявители) являются аптечные организации (за исключением индивидуальных предпринимателей), имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами и владеющие такой лицензией не менее одного года (далее - аптечная организация).

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

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - официальный сайт Росздравнадзора, сеть «Интернет»);

на официальном сайте в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг» (далее - Единый портал);

в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функций)» (далее - федеральный реестр);

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

по номерам телефонов для справок.

4. Справочная информация по вопросам предоставления государственной услуги размещается:

на официальном сайте Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора;

на Едином портале;

в федеральном реестре;

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

Справочная информация предоставляется должностными лицами территориальных органов Росздравнадзора по телефону, на личном приеме заявителя или письменно почтовым отправлением либо электронным сообщением по адресу, указанному заявителем.

5. Справочная информация включает сведения о месте нахождения, графике работы, справочных телефонах, номере телефона-информатора, адресах официального сайта, электронной почты и (или) формы обратной связи с территориальными органами Росздравнадзора.

6. На официальном сайте Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора и на Едином портале размещается следующая информация:

порядок получения информации заявителями по вопросам предоставления государственной услуги;

сведения о ходе предоставления государственной услуги;

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

текст Административного регламента;

формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении услуги.

7. Информация на Едином портале и официальном сайте Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в федеральном реестре, предоставляется заявителю на безвозмездной основе.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

8. Государственная услуга по выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (далее – разрешение).

Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

9. Государственная услуга предоставляется территориальными органами Росздравнадзора.

10. Запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2020, № 1, ст. 51).

Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) направление заявителю разрешения;
- 2) направление заявителю уведомления об отказе в выдаче разрешения с указанием причин отказа;
- 3) прекращение действия разрешения по заявлению лицензиата.

Срок предоставления государственной услуги, в том числе с учетом необходимости обращения в организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги

12. Срок предоставления государственной услуги и выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги:

1) принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) разрешения - 5 рабочих дней со дня поступления в территориальные органы Росздравнадзора надлежащим образом оформленного заявления о получении разрешения (далее - заявление) с приложением документов (сведений), предусмотренных пунктом 14 Административного регламента;

2) выдача (направление) разрешения - 5 рабочих дней со дня поступления в территориальные органы Росздравнадзора надлежащим образом оформленного заявления с приложением документов (сведений) и регистрация разрешения в реестре выданных разрешений, ведение которого осуществляют территориальные органы Росздравнадзора, по форме согласно Приложению № 1;

3) выдача (направление) уведомления об отказе в выдаче разрешения - 3 дня со дня принятия решения об отказе в выдаче разрешения;

4) выдача (направление) уведомления о прекращении действия разрешения - 3 рабочих дня со дня поступления в территориальные органы Росздравнадзора надлежащим образом оформленного заявления о прекращении действия разрешения.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

13. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, размещается на официальном сайте Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, в федеральном реестре и на Едином портале.

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

14. Для предоставления государственной услуги заявитель посредством использования официального сайта Росздравнадзора в сети «Интернет», Единого портала представляет:

1) заявление о выдаче разрешения по форме согласно Приложению № 2 к Административному регламенту, в котором указываются:

а) полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке);

б) основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН);

в) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);

г) адрес юридического лица и его структурных подразделений (при наличии);

д) адреса мест осуществления розничной торговли лекарственными препаратами;

е) сведения о лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами;

ж) адрес сайта (сайтов) в сети «Интернет» и информация о мобильном приложении (при наличии);

2) документы (сведения), подтверждающие наличие не менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации¹;

3) документы (сведения), подтверждающие наличие оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112)²;

4) документы (сведения), подтверждающие наличие сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет») или наличие мобильного приложения³;

5) документы (сведения), подтверждающие наличие собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договора со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование⁴;

6) документы (сведения), подтверждающие электронную систему платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги⁵.

7) опись прилагаемых документов (сведений).

15. Для прекращения действия разрешения заявитель представляет (направляет) в территориальные органы Росздравнадзора заявление о прекращении действия разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом по форме согласно Приложению № 3 к Административному регламенту.

16. Заявления и документы (сведения), необходимые для выдачи разрешения, направляются в территориальные органы Росздравнадзора в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, через сеть «Интернет» и (или) мобильное приложение, в том числе посредством Единого портала.

¹ Подпункт «а» пункта 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 18 мая 2020 г., № 0001202005180035) (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697).

² Подпункт «б» пункта 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697.

³ Подпункт «в» пункта 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697.

⁴ Подпункт «г» пункта 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697.

⁵ Подпункт «д» пункта 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697.

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

17. Для предоставления государственной услуги представление документов, находящихся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, не требуется.

18. Территориальные органы Росздравнадзора не вправе требовать от заявителя:

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

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2019, № 52, ст. 7790);

3) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

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

19. Основания для отказа в приеме документов (сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрены.

Исчерпывающий перечень оснований
для приостановления или отказа в предоставлении
государственной услуги

20. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

- 1) оформление заявления о выдаче разрешения с нарушением требований, установленных пунктом 14 Административного регламента;
- 2) наличия в представленных аптечной организацией заявления о выдаче разрешения и (или) документах (сведениях) недостоверной информации;
- 3) представление документов (сведений), предусмотренных пунктом 14 Административного регламента, не в полном объеме.

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

21. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, – выдача разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

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

22. Взимание платы за предоставление государственной услуги по выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом не предусмотрено.

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

23. Взимание платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не предусмотрено.

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

24. Государственная услуга предоставляется в электронном виде.

25. При подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги ожидание в очереди не предусмотрено.

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

26. Заявление и другие документы (сведения), поступившие в территориальные органы Росздравнадзора от заявителя для получения государственной услуги, регистрируются в автоматическом режиме в день их поступления на официальном сайте Росздравнадзора, Едином портале.

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

27. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, зал ожидания, место для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги должно обеспечиваться необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в сеть «Интернет», а также доступом к следующим документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе:

копиям нормативных правовых актов, регулирующих деятельность по предоставлению государственной услуги;
тексту Административного регламента.

28. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе с образцами заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, размещается на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), а также на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора, официальных сайтах территориальных органов Росздравнадзора.

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

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

30. В соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов им обеспечиваются:

условия для беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению), в котором предоставляется государственная услуга, а также условия для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги, а также входа в такие объекты и выхода из них, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе с использованием кресла-коляски;

сопровождение инвалидов, имеющих стойкие расстройства функции зрения и самостоятельного передвижения;

надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам (зданиям, помещениям), в которых предоставляются услуги, и к услугам с учетом ограничений их жизнедеятельности;

дублирование необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля;

допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги;

оказание инвалидам помощи в преодолении барьеров, мешающих получению ими услуг наравне с другими лицами.

В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов собственник объекта в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»⁶ должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя
(экстерриториальный принцип)

31. Заявителю при предоставлении государственной услуги в электронной форме обеспечивается выполнение следующих действий:

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2019, № 49, ст. 6967.

получение информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

формирование запроса о предоставлении государственной услуги;

прием и регистрация запроса и иных документов (сведений), необходимых для предоставления государственной услуги;

получение сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;

досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия)

Росздравнадзора, должностного лица Росздравнадзора.

32. В процессе предоставления государственной услуги заявитель не взаимодействует с должностными лицами территориальных органов Росздравнадзора.

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

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

34. Для обеспечения возможности подачи заявления и документов (сведений) через личный кабинет на официальном сайте Росздравнадзора заявитель должен:

- быть зарегистрирован на Едином портале государственных услуг;

- иметь усиленную квалифицированную электронную подпись в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2016, № 26, ст. 3889) и постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2012 г. № 634 «О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 27, ст. 3744; 2018, № 36, ст. 5623).

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 (действий)

35. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры (действия):

1) прием, регистрация заявления и документов (сведений), необходимых для получения разрешения;

- 2) рассмотрение поступивших от заявителя документов (сведений) о предоставлении государственной услуги и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) разрешения;
 - 3) прекращение действия разрешения по заявлению аптечной организации;
 - 4) порядок осуществления административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала;
 - 5) исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.
36. Административные процедуры (действия), выполняемые в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, отсутствуют.

Прием, регистрация заявления и документов, необходимых для получения разрешения

37. Основанием для начала административной процедуры является поступление в территориальные органы Росздравнадзора заявления о выдаче разрешения и документов (сведений), предусмотренных пунктом 14 Административного регламента.

38. При получении заявления в электронной форме на сайте Росздравнадзора, Едином портале в автоматическом режиме осуществляется регистрация заявления. Заявителю через личный кабинет на сайте Росздравнадзора, Едином портале сообщается присвоенный заявлению уникальный номер.

39. Извещение о поступлении заявления и документов (сведений), представленных в территориальные органы Росздравнадзора с целью предоставления государственной услуги, направляется начальнику отдела, осуществляющего выдачу разрешений (далее - начальник отдела).

40. Начальник отдела в день поступления заявления назначает из числа сотрудников отдела исполнителя, ответственного за рассмотрение заявления и документов (сведений), представленных для получения разрешения (далее - ответственный исполнитель).

41. Критериями принятия решения по административной процедуре являются наличие заявления и документов (сведений), необходимых для предоставления государственной услуги.

42. Результатом административной процедуры является прием в работу заявления и документов (сведений), необходимых для предоставления государственной услуги.

Рассмотрение поступивших от заявителя документов (сведений) о предоставлении государственной услуги и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) разрешения

43. Основанием для начала административной процедуры является прием в работу заявления и документов ответственным исполнителем, назначенным начальником отдела.

44. Ответственный исполнитель не позднее следующего рабочего дня со дня своего назначения осуществляет проверку полноты и достоверности представленной в заявлении и документах (сведениях) информации.

45. По результатам проверки ответственный исполнитель готовит проект приказа о выдаче разрешения или об отказе в выдаче разрешения с указанием причин отказа, предусмотренных пунктом 20 Административного регламента, в течение 4 рабочих дней со дня приема заявления и документов (сведений).

46. Проект приказа о выдаче разрешения или об отказе в выдаче разрешения согласовываются с начальником отдела, осуществляющего выдачу разрешений.

47. Разрешение по форме согласно Приложению № 4 к Административному регламенту подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью руководителем (заместителем руководителя) территориального органа Росздравнадзора в течение 1 рабочего дня.

48. Уведомление об отказе в выдаче разрешения по форме согласно Приложению № 5 к Административному регламенту, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя (заместителя руководителя) территориального органа Росздравнадзора, направляется заявителю в течение 3 дней со дня принятия решения об отказе в выдаче разрешения.

49. Разрешение, уведомление об отказе в выдаче разрешения направляются заявителю посредством личного кабинета на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», Едином портале.

50. Сведения о выданных разрешениях размещаются в день их оформления на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

51. Критерием принятия решения по административной процедуре являются наличие или отсутствие оснований для отказа в выдаче разрешения.

52. Результатами административной процедуры являются:

- 1) принятие решения о выдаче разрешения;
- 2) принятие решения об отказе в выдаче разрешения.

53. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о выдаче или об отказе в выдаче разрешения, внесение сведений в реестр разрешений.

Прекращение действия разрешения по заявлению аптечной организации

54. Основанием для начала административной процедуры является поступление в территориальные органы Росздравнадзора заявления о прекращении разрешения.

55. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, в течение 3 рабочих дней со дня поступления в территориальный орган Росздравнадзора надлежащим образом оформленного заявления осуществляет:

1) проверку достоверности представленных сведений с учетом сведений о заявителе, имеющих в реестре разрешений;

2) оформление проекта приказа о прекращении действия разрешения.

56. Решение Росздравнадзора о прекращении действия лицензии оформляется приказом.

57. Действие разрешения прекращается со дня принятия решения о прекращении действия разрешения.

58. Уведомление о прекращении действия разрешения по форме согласно Приложению № 6 к Административному регламенту, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя (заместителя руководителя) территориального органа Росздравнадзора, направляется заявителю посредством личного кабинета на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», Едином портале.

59. Сведения о прекращении действия разрешения размещаются в день принятия решения на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

60. Критерием принятия решения по административной процедуре является заявление о прекращении действия разрешения.

61. Результатом административной процедуры является прекращение действия разрешения.

62. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о прекращении действия разрешения, внесение сведений в реестр разрешений.

Порядок осуществления административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала

63. Формирование запроса о предоставлении государственной услуги (далее – запрос) осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора без необходимости дополнительной подачи запроса в какой-либо иной форме.

На Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

Если на Едином портале заявителю не обеспечивается возможность заполнения электронной формы запроса, то для формирования запроса на Едином портале обеспечивается автоматический переход к заполнению электронной формы указанного запроса на официальном сайте Росздравнадзора.

Форматно-логическая проверка сформированного запроса осуществляется территориальным органом Росздравнадзором после заполнения заявителем каждого из полей электронной формы запроса. При выявлении некорректно заполненного поля электронной формы запроса заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения посредством информационного сообщения непосредственно в электронной форме запроса.

64. При формировании заявителем запроса обеспечивается:

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

2) возможность заполнения несколькими заявителями одной электронной формы запроса при обращении за услугами, предполагающими направление совместного запроса несколькими заявителями;

3) возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы запроса;

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

5) заполнение полей электронной формы запроса до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (далее - единая система идентификации и аутентификации), и сведений, опубликованных на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора, в части, касающейся сведений, отсутствующих в единой системе идентификации и аутентификации;

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

7) возможность доступа заявителя на Едином портале, официальном сайте Росздравнадзора к ранее поданным им запросам в течение не менее года, а также частично сформированных запросов - в течение не менее 3 месяцев.

Сформированный и подписанный запрос и иные документы, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Росздравнадзор посредством Единого портала или официального сайта Росздравнадзора.

65. Заявитель имеет возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги.

Информация о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю территориальным органом Росздравнадзором на адрес электронной почты или с использованием средств Единого портала, официального сайта Росздравнадзора по выбору заявителя.

66. При предоставлении государственной услуги в электронной форме заявителю направляется:

1) уведомление о приеме и регистрации запроса;

2) уведомление о начале процедуры предоставления государственной услуги;

3) уведомление об окончании предоставления государственной услуги;

4) уведомление о результатах рассмотрения необходимых документов, предусмотренных пунктами 14-15 Административного регламента;

5) уведомление о возможности получить результат предоставления государственной услуги;

б) уведомление о мотивированном отказе в предоставлении услуги.

67. Заявитель вправе получить результат предоставления государственной услуги в форме электронного документа.

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

68. В случае выявления заявителем в разрешении опечаток и (или) ошибок, заявитель через личный кабинет на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» представляет заявление об исправлении таких опечаток и (или) ошибок.

69. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, в течение 1 рабочего дня со дня поступления соответствующего заявления, проводит проверку указанных в заявлении сведений.

70. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок ответственный исполнитель осуществляет исправление таких опечаток и готовит проект переоформленного разрешения.

Проект переоформленного разрешения согласовывается начальником отдела, осуществляющим выдачу разрешений, и подписывается руководителем территориального органа Росздравнадзора (заместителем руководителя территориального органа Росздравнадзора) в течение 1 рабочего дня.

71. Критериями принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие таких опечаток и (или) ошибок в разрешении.

72. Результатом административной процедуры является исправление опечаток и (или) ошибок в выданном разрешении.

IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

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

73. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, осуществляется руководителем и должностными лицами территориального органа Росздравнадзора, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги (далее – проверка).

74. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги включают в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов

на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц территориального органа Росздравнадзора, ответственных за предоставление государственной услуги.

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

75. Проведение плановых и внеплановых проверок осуществляется в целях выявления нарушений порядка предоставления государственной услуги, в том числе своевременности и полноты рассмотрения обращений заявителей, обоснованности и законности принятия по ним решений.

76. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора в установленном порядке, но не реже 1 раза в год.

77. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

78. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Росздравнадзора, осуществляющим организацию и проведение государственного контроля, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Росздравнадзора по конкретному обращению (жалобе) граждан или юридических лиц на решения или действия (бездействие) должностных лиц территориального органа Росздравнадзора, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

79. Результаты проверки оформляются в форме акта и подписываются уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора.

Ответственность должностных лиц территориальных органов Росздравнадзора, за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

80. Персональная ответственность должностных лиц территориальных органов Росздравнадзора за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах.

81. Исполнитель, ответственный за предоставление государственной услуги, несет персональную ответственность за:

- 1) рассмотрение документов, представленных заявителем;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов;
- 3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги.

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

82. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, электронной почте, на официальном сайте Росздравнадзора и через Единый портал, а также посредством получения ответов на письменные обращения.

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

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

83. Заинтересованные лица вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц территориальных органов Росздравнадзора и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном (внесудебном) порядке.

84. Заинтересованным лицам обеспечивается возможность направления жалобы на решения, действия или бездействие территориальных органов Росздравнадзора, должностного лица территориального органа Росздравнадзора в соответствии со статьей 11.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» и в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного, (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2018, № 49, ст. 7600).

85. Заинтересованные лица могут обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

- 1) нарушение срока регистрации заявления;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование представления заявителем документов (сведений), не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 4) отказ в приеме документов (сведений), представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 6) требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

7) отказ должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и ошибок в запрашиваемых сведениях;

8) нарушение срока или порядка выдачи документов по результатам предоставления государственной или муниципальной услуги;

9) приостановление предоставления государственной услуги, если основания приостановления не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

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

86. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностного лица территориального органа Росздравнадзора может быть подана на имя руководителя Росздравнадзора.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций)

87. Информирование заинтересованных лиц о порядке подачи жалобы осуществляется на официальном сайте Росздравнадзора и на Едином портале.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, а также его должностных лиц

88. Отношения, возникающие в связи с досудебным (внесудебным) обжалованием решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, а также должностных лиц Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора, регулируются следующими нормативными правовыми актами:

1) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

2) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и их

работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2018, № 25, ст. 3696).

89. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействий) Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, а также его должностных лиц, размещается на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», в федеральном реестре и на Едином портале.

Информация, указанная в настоящем разделе, подлежит размещению на Едином портале.

Росздравнадзор обеспечивает размещение и актуализацию сведений в соответствующем разделе федерального реестра.

**Порядок ведения реестра разрешений на осуществление розничной
торговли лекарственными препаратами для медицинского применения
дистанционным способом**

1. Настоящий Порядок определяет правила ведения реестра разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, выданных территориальными органами Росздравнадзора.

2. Ведение реестра осуществляется в электронном виде и включает в себя сбор, систематизацию, изменение, хранение и обновление поступающей информации территориальными органами Росздравнадзора.

3. Основанием для внесения соответствующей записи в реестр является принятие территориальными органами Росздравнадзора, решения о:

- 1) принятие решения о выдаче разрешения;
- 2) принятие решения об отказе в выдаче разрешения;
- 3) принятие решения о прекращении действия разрешения.

4. Помимо случаев, указанных в пункте 3 настоящего Порядка, соответствующая запись в реестр вносится по решению территориальных органов Росздравнадзора, в случаях получения от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц, сведений о прекращении юридическим лицом деятельности.

5. Внесению в реестр подлежат следующие сведения:

- 1) наименование территориального органа Росздравнадзора;
- 2) полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке);
- 3) основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН);
- 4) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);
- 5) адрес юридического лица и его структурных подразделений (при наличии);
- 6) адрес сайта аптечной организации в сети «Интернет»;
- 7) информация о мобильном приложении (при наличии);
- 8) номер и дата приказа территориального органа Росздравнадзора о выдаче разрешения;
- 9) номер и дата регистрации разрешения;
- 10) основания, даты вынесения решений территориального органа

Росздравнадзора о прекращении действия разрешения и реквизиты таких решений.

6. Территориальные органы Росздравнадзора вносят в реестр указанные в пункте 5 настоящего Порядка сведения в день принятия ими решений, предусмотренных пунктом 3 настоящего Порядка, либо в день получения сведений, указанных в пункте 4 настоящего Порядка.

7. Регистрационный номер записи о разрешении, присваиваемый при внесении сведений в соответствующий раздел единого реестра, формируется следующим образом:

7.1. ДТ - код серии;

7.2. Код субъекта Российской Федерации, который указывается в соответствии с Перечнем цифровых кодов регионов Российской Федерации, применяемых на бланках паспортов транспортных средств и паспортов шасси транспортных средств, утвержденным приказом Министерства внутренних дел Российской Федерации, Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации и Министерства экономического развития и торговли Российской Федерации от 23 июня 2005 г. № 496/192/134 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 июля 2005 г., регистрационный № 6842), с изменениями, внесенными приказом Министерства внутренних дел Российской Федерации № 115, Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации № 666, Федеральной таможенной службы Российской Федерации № 370 от 10 марта 2017 г. «О внесении изменений в Положение о паспортах транспортных средств и паспортах шасси транспортных средств, утвержденное приказом Министерства внутренних дел Российской Федерации, Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации и Министерства экономического развития от 23 июня 2005 г. № 496/192/134» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 мая 2017 г. № 46857, регистрационный № 25346);

7.3. Шестизначный порядковый номер записи о разрешении. Присваивается в порядке возрастания независимо от года предоставления разрешения.

8. Формирование и размещение сведений из реестра осуществляется Росздравнадзором на открытом информационном ресурсе: <http://www.roszdravnadzor.ru/>.

9. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми для ознакомления юридическими и физическими лицами в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

10. Ведение единого реестра осуществляется в условиях, обеспечивающих предотвращение несанкционированного доступа к нему.

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

Форма

Регистрационный номер:

(формируется автоматически)

от _____

**В ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
СУБЪЕКТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ЗАЯВЛЕНИЕ О ВЫДАЧЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДИСТАНЦИОННЫМ СПОСОБОМ

Прошу предоставить разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом

№ п/п	Требуемые сведения	Сведения, представленные заявителем
1	2	3
1.	Полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке)	
2.	Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	
3.	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
4.	Адрес юридического лица и его структурных подразделений (при наличии)	
5.	Адреса мест осуществления розничной торговли лекарственными препаратами	_____ _____ (адрес места осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения)
6.	Сведения о лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами	Регистрационный номер лицензии _____ Дата _____ выдачи Выдана _____

		(орган, выдавший лицензию на осуществление фармацевтической деятельности)
7.	Адрес сайта (сайтов) в сети «Интернет»	URL (унифицированный указатель ресурса) - адрес сайта _____ Активная ссылка для перехода на сайт (сайты) _____
8.	Информация о мобильном приложении (при наличии)	Название мобильного приложения _____ _____
9.	Информирование по вопросам выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом	Адрес электронной почты: _____ Номер телефона: _____

Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

« ____ » _____ 20 ____ г

(подписано и заверено усиленной
квалифицированной электронной
подписью)

Приложение к заявлению
о выдаче разрешения на осуществление
розничной торговли лекарственными
препаратами для медицинского
применения дистанционным
способом

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что

_____ (полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке))

представил в Территориальный орган Росздравнадзора по _____
(наименование территориального органа
Росздравнадзора
по субъекту Российской Федерации)

нижеследующие документы для выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом

№ п/п	Наименование документа	Кол-во файлов/ листов
1.	Заявление о выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом	
2.	Документы (сведения) о наличии оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (фото - и видеоматериалы), в том числе:	
2.1.	Документы (сведения) о принадлежащих юридическому лицу на праве собственности или на ином законном основании помещений с конкретизацией номеров материальных комнат для хранения сформированных заказов	
2.2.	Документы (сведения), подтверждающие наличие оборудования*, используемого в процессе хранения сформированных заказов (оборотню-сальдовая ведомость, товарные накладные, товарные чеки, инвентаризационные описи, карточки и др.), а именно: - системы кондиционирования - холодильные камеры и (или) холодильники фармацевтические - вентиляционная система - термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности в помещениях *Указывается перечень оборудования аптечной организации	
3.	Документы (сведения) о наличии собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договора со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование	
3.1.	Документы (сведения), подтверждающие наличие оборудования (термоконтейнеры, термобоксы, сумки-холодильники, логгеры, датчики учета температуры и прочее*), обеспечивающего поддержание необходимого температурного режима для доставки лекарственных препаратов (оборотню-	

	сальдовая ведомость, товарные накладные, товарные чеки, инвентаризационные описи, карточки и др.) *Указывается перечень оборудования аптечной организации	
3.2.	Договор (сведения о договоре) со службой курьерской доставки, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, в котором указываются обязанности каждой из сторон договора, порядок действий и ответственность сторон, перечень оборудования, обеспечивающего поддержание необходимого температурного режима для доставки лекарственных препаратов	
4.	Документы (сведения) о наличии электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги	
4.1.	Регистрационные номера контрольно-кассовой техники, предназначенной для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги	
4.2.	Сведения, подтверждающие регистрацию аптечной организации в системе электронных платежей	
5.	Сведения о сайте (сайтах) в сети «Интернет»	
5.1.	Скриншот сайта (сайтов) в сети «Интернет»	
6.	Информация о мобильном приложении (при наличии) (логотип и скриншоты мобильного приложения)	
7.	Доверенность	

Документы сдал
заявитель/представитель заявителя:

Документы принял
должностное лицо Росздравнадзора:

(Ф.И.О., должность)

(подписано и заверено соответственно усиленной
квалифицированной электронной подписью)

(Ф.И.О., должность)

подписано и заверено соответственно усиленной
квалифицированной электронной подписью)

Дата

(реквизиты доверенности)

Входящий № _____

Форма

Регистрационный номер:

_____ (формируется автоматически)

от _____

**В ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
СУБЪЕКТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕКРАЩЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДИСТАНЦИОННЫМ СПОСОБОМ

Прошу прекратить действие разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом от _____ № _____, выданный территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъекту Российской Федерации

№ п/п	Требуемые сведения	Сведения, представленные заявителем
1	2	3
1.	Полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке)	
2.	Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	
3.	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	
4.	Адрес юридического лица и его структурных подразделений (при наличии)	
5.	Адреса мест осуществления розничной торговли лекарственными препаратами	_____ _____ (адрес места осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения)
6.	Сведения о лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги)	Регистрационный номер лицензии _____ Дата _____ выдачи _____

	по розничной торговле лекарственными препаратами	Выдана _____ (орган, выдавший лицензию на осуществление фармацевтической деятельности)
7.	Адрес сайта (сайтов) в сети «Интернет»	URL (унифицированный указатель ресурса) – _____ адрес сайта Активная ссылка для перехода на сайт (сайты) _____ _____
8.	Информация о мобильном приложении (при наличии)	Название мобильного приложения _____ _____
9.	Информирование по вопросам выдачи (прекращения) разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом	Адрес электронной почты: Номер телефона:
10.	Дата фактического прекращения розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом	

Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

« _____ » _____ 20 _____ г

(подписано и заверено усиленной квалифицированной электронной подписью)

ТИПОВАЯ ФОРМА РАЗРЕШЕНИЯ

(наименование территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по субъекту Российской Федерации)

РАЗРЕШЕНИЕ

№ _____ от " ____ " _____ г.

**на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для
медицинского применения дистанционным способом**

Настоящее разрешение предоставлено

(полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке))

Основной государственный регистрационный номер юридического лица
(ОГРН) _____

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) _____

Адрес юридического лица и его структурных подразделений (при наличии)

(указывается адрес места нахождения)

Адрес сайта аптечной организации в сети «Интернет»

Настоящее разрешение предоставлено на основании **приказа от " ____ " _____**
_____ г. № _____ территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по субъекту Российской Федерации

должность
уполномоченного лица

Ф.И.О.
уполномоченного лица

усиленная
квалифицированная электронная
подпись

Форма

┌ _____ Юридическому лицу _____ ┐

**Уведомление
об отказе в выдаче разрешения на осуществление розничной торговли
лекарственными препаратами для медицинского применения
дистанционным способом**

В соответствии с частью 1¹ статьи 55 Федерального закона 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 14, ст. 2035), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 18 мая 2020 г., № 0001202005180035) (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697), 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, 2019, № 48, ст. 6852), приказом Росздравнадзора от «___» _____ 20__ г. № _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, рассмотрев направленные

(полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке))

заявление и документы (сведения) (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.), уведомляет **об отказе в выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом по причине их:**

<*> несоответствия подпункту «а» пункта 10 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697

«отсутствие в заявлении сведений, указанных в пункте 8 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697», а именно:

- а) полного фирменного наименования юридического лица (на русском языке);
 - б) основного государственного регистрационного номера юридического лица (ОГРН);
 - в) идентификационного номера налогоплательщика (ИНН);
 - г) адреса юридического лица и его структурных подразделений (при наличии);
 - д) адреса мест осуществления розничной торговли лекарственными препаратами;
 - е) сведений о лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами;
 - ж) адреса сайта (сайтов) в сети "Интернет" и информации о мобильном приложении (при наличии)
-

<*> несоответствия подпункту «б» пункта 10 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697

«представление недостоверных сведений», а именно:

- а) полного фирменного наименования юридического лица (на русском языке);
 - б) основного государственного регистрационного номера юридического лица (ОГРН);
 - в) идентификационного номера налогоплательщика (ИНН);
 - г) адреса юридического лица и его структурных подразделений (при наличии);
 - д) адреса мест осуществления розничной торговли лекарственными препаратами;
 - е) сведений о лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами;
 - ж) адреса сайта (сайтов) в сети «Интернет» и информации о мобильном приложении (при наличии)
-

<*> несоответствия подпункту «в» пункта 10 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697

«несоответствие аптечной организации требованиям, указанным в пункте 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697», а именно:

- аптечная организация, имеющая лицензию на осуществление

фармацевтической деятельности по розничной торговле лекарственными препаратами, владеет такой лицензией менее одного года

<*> несоответствия подпункту «в» пункта 10 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697

«несоответствие аптечной организации требованиям, указанным в пункте 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697», а именно:

- а) менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации;

- б) отсутствие (несоответствие) оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов, необходимых согласно Правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации;

- в) отсутствие сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», мобильного приложения;

- г) отсутствие (несоответствие) собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договора со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование;

- д) отсутствие (несоответствие) электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги.

Руководитель (заместитель руководителя)
территориального органа Росздравнадзора
по субъекту Российской Федерации

(подписано и заверено усиленной
квалифицированной электронной подписью)

(Ф.И.О.)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Форма

┌ Юридическому лицу ───────────────────────────────────┐

**Уведомление
о прекращении действия разрешения на осуществление розничной торговли
лекарственными препаратами для медицинского применения
дистанционным способом**

В соответствии с частью 1¹ статьи 55 Федерального закона 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 14, ст. 2035), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 18 мая 2020 г., № 0001202005180035) (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697), 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, № 48, ст. 6852), приказом Росздравнадзора от «___» _____ 20__ г. № _____

прекратить действие разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом

регистрационный № разрешения _____

дата выдачи _____,

предоставленный _____

(наименование территориального органа Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации, предоставившего разрешение)

Полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке):

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) _____

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) _____
 Адрес юридического лица и его структурных подразделений (при наличии) _____

Сведения о лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами:

регистрационный № лицензии _____
 дата выдачи _____,
 предоставленный _____
 (наименование лицензирующего органа)

Адрес сайта (сайтов) в сети «Интернет» _____
 Информация о мобильном приложении (при наличии) _____

Адреса места осуществления розничной торговли лекарственными препаратами, по которым прекращается розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом:

по причине:

<*> подпункт «а» пункта 29 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697

«прекращение действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности»

<*> подпункт «б» пункта 29 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697

«несоответствие аптечной организации требованиям, указанным в пункте 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697», а именно:

- а) менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации;

- б) отсутствие (несоответствие) оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов, необходимых согласно Правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации;

- в) отсутствие (несоответствие) сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», мобильного приложения;

- г) отсутствие (несоответствие) собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договора со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование;

- д) отсутствие (несоответствие) электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги.

<*> подпункт «в» пункта 29 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697

«двукратное и более в течение одного календарного года со дня выдачи разрешения привлечение аптечной организации к административной ответственности в соответствии со статьями 6.33 и 14.4² Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях»

<*> подпункт «г» пункта 29 постановления Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697

«решение аптечной организации о прекращении осуществления розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом»

Руководитель (заместитель руководителя)
территориального органа Росздравнадзора
по субъекту Российской Федерации

(подписано и заверено усиленной
квалифицированной электронной подписью)

(Ф.И.О.)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

