



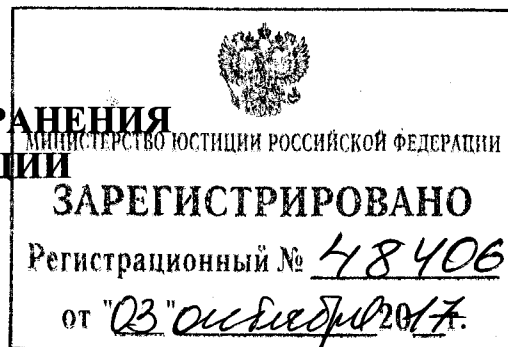
**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

**П Р И К А З**

08 сентября 2017г

Москва



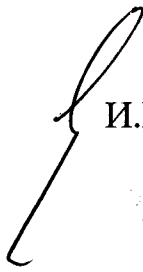
№ 6214

**О внесении изменений  
в административные регламенты Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения исполнения государственных функций  
по контролю за обращением медицинских изделий, по осуществлению  
лицензионного контроля деятельности по производству  
и техническому обслуживанию медицинской техники,  
медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности,  
осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями,  
входящими в частную систему здравоохранения, на территории  
инновационного центра «Сколково»), деятельности по обороту  
наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,  
культивированию наркосодержащих растений**

П р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения исполнения государственных функций по контролю за обращением медицинских изделий, по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Врио Министра

  
И.Н. Каграманян

УТВЕРЖДЕНЫ  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «08» сентября 2017 г. № 621н

**Изменения,  
которые вносятся в административные регламенты  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения исполнения  
государственных функций по контролю за обращением медицинских изделий,  
по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству  
и техническому обслуживанию медицинской техники, медицинской  
деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой  
медицинскими организациями и другими организациями, входящими  
в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра  
«Сколково»), деятельности по обороту наркотических средств, психотропных  
веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

1. В Административном регламенте исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 апреля 2013 г. № 196н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 августа 2013 г., регистрационный № 29290), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 ноября 2013 г. № 813н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 декабря 2013 г., регистрационный № 30634) и от 18 июля 2016 г. № 521н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 августа 2016 г., регистрационный № 43151):

1) в пункте 3:

а) подпункт 2 дополнить словами «(далее – Федеральный закон № 294-ФЗ)»;

б) подпункт 9 признать утратившим силу;

в) дополнить подпунктами 14.1–14.3 следующего содержания:

«14.1) 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) (далее соответственно – Правила, единый реестр проверок);

14.2) 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);

14.3) распоряжением 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);»;

2) в пункте 6:

а) дополнить подпунктом 7.1 следующего содержания:

«7.1) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченное лицо субъекта обращения медицинских изделий с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;»;

б) подпункт 13 дополнить словами «в случае его наличия у лицензиата»;

3) пункт 15 дополнить абзацами следующего содержания:

«В случае необходимости при проведении проверки субъекта малого предпринимательства (малого предприятия, микропредприятия) получения документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия проведение проверки может быть приостановлено руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора 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, проводящих выездную проверку на территории, в зданиях, строениях, сооружениях, помещениях, на иных объектах субъекта малого предпринимательства.»;

4) дополнить пунктами 26.1–26.3 следующего содержания:

«26.1. При проведении мероприятий по контролю должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, если такие требования не относятся 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 и требований, установленных муниципальными правовыми актами, не опубликованными 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 юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ;

5) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

6) отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

7) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

8) превышать установленные сроки проведения проверки;

9) осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю;

10) требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя 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, включенные в определенный Правительством Российской Федерации перечень;

11) требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов, информации до даты начала проведения проверки. Росздравнадзор (территориальный орган) после принятия приказа о проведении проверки вправе запрашивать необходимые документы и (или) информацию в рамках межведомственного информационного взаимодействия.

26.2. 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 по запросу следующую информацию:

1) от Федеральной налоговой службы – сведения из Единого государственного реестра юридических лиц и сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

2) от Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии – выписку из Единого государственного реестра недвижимости

(содержащую общедоступные сведения о зарегистрированных правах на объект недвижимости);

3) от Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии копию свидетельства о поверке средств измерений;

4) от Федеральной таможенной службы копию декларации на товары и таможенного приходного ордера;

5) от Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека сведения из санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов;

б) от Федеральной службы по интеллектуальной собственности:

сведения из Государственного реестра изобретений Российской Федерации;

сведения из Государственного реестра наименований мест происхождения товаров Российской Федерации;

сведения из Государственного реестра товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации;

сведения из перечня общеизвестных в Российской Федерации товарных знаков;

7) от Федеральной службы по аккредитации:

сведения из реестра аккредитованных лиц;

сведения из реестра сертификатов соответствия;

сведения из реестра деклараций о соответствии;

сведения из реестра деклараций о соответствии продукции, включенной в единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия;

сведения из реестра выданных сертификатов соответствия на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, за исключением сертификатов соответствия на продукцию, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии;

сведения из национальной части Единого реестра органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза;

сведения из национальной части Единого реестра выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленных в единой форме.

26.3. При подготовке плановых и внеплановых проверок, за исключением внеплановых проверок, указанных в абзаце втором настоящего пункта, информация, указанная в подпунктах «а» – «в» пункта 13 Правил, вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора не позднее 3 рабочих дней со дня издания приказа Росздравнадзора о проведении проверки.

При подготовке внеплановых проверок по основаниям, указанным в пункте 2 части 2 и части 12 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ, а также внеплановых проверок, при проведении которых в соответствии с федеральными законами, устанавливающими особенности организации и проведения проверок, не требуется уведомление проверяемых лиц о начале проведения внеплановой проверки, информация, указанная в подпунктах «а»-«в» пункта 13 Правил, вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора не позднее

5 рабочих дней со дня начала проведения проверки.»;

5) дополнить пунктом 34.1 следующего содержания:

«34.1. Информация об уведомлении проверяемого лица о проведении проверки с указанием даты и способа уведомления вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) не позднее дня направления уведомления.»;

б) дополнить пунктом 66.1 следующего содержания:

«66.1. Информация о результатах проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее 10 рабочих дней со дня окончания проверки.»;

7) дополнить пунктом 75.1 следующего содержания:

«75.1. Информация о мерах, принятых по результатам проверки, вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) не позднее 5 рабочих дней со дня поступления такой информации в Росздравнадзор (территориальный орган).».

2. В Административном регламенте исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 953н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 февраля 2015 г., регистрационный № 36251):

1) в пункте 4:

а) подпункт 2 дополнить словами «(далее – Федеральный закон № 294-ФЗ)»;

б) дополнить подпунктами 10.1–10.3 следующего содержания:

«10.1) постановление 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) (далее соответственно – Правила, единый реестр проверок);

10.2) постановление 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);

10.3) 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);»;

2) в пункте 6:

а) дополнить подпунктом 7.1 следующего содержания:

«7.1) знакомить лицензиата (его руководителя, иное должностное лицо или уполномоченное лицо) с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;»;

б) подпункт 13 дополнить словами «в случае его наличия у лицензиата;»;

3) пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. При проведении мероприятий по контролю должностные лица Росздравнадзора не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, если такие требования не относятся 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 и требований, установленных муниципальными правовыми актами, не опубликованными 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 юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ;

5) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

б) отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

7) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

8) превышать установленные сроки проведения проверки;

9) осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю;

10) требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя 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, включенные в определенный Правительством Российской Федерации перечень;

11) требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов, информации до даты начала проведения проверки. Росздравнадзор после издания приказа о проведении проверки вправе запрашивать необходимые документы и (или) информацию в рамках межведомственного информационного взаимодействия.»;

4) пункт 10 дополнить подпунктами 2.1 и 2.2 следующего содержания:

«2.1) представлять документы и (или) информацию, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в Росздравнадзор по собственной инициативе;

2.2) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Росздравнадзором 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.»;

5) пункт 17 дополнить абзацами следующего содержания:

«В случае необходимости при проведении проверки субъекта малого предпринимательства (малого предприятия, микропредприятия) получения документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия проведение проверки может быть приостановлено руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора 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, проводящих выездную проверку на территории, в зданиях, строениях, сооружениях, помещениях, на иных объектах субъекта малого предпринимательства.»;

б) дополнить пунктом 21.1 следующего содержания:

«21.1. При подготовке к проведению проверки Росздравнадзор в рамках межведомственного информационного взаимодействия в соответствии с Правилами



направления запроса и получения документов и (или) информации получает по запросу следующую информацию:

1) от Федеральной налоговой службы – сведения из Единого государственного реестра юридических лиц и сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

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

3) от Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии – копию свидетельства о поверке средств измерений.»;

7) дополнить пунктом 22.1 следующего содержания:

«22.1. При подготовке плановых и внеплановых проверок, за исключением внеплановых проверок, указанных в абзаце втором настоящего пункта, информация, указанная в подпунктах «а» – «в» пункта 13 Правил, вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора не позднее 3 рабочих дней со дня издания приказа Росздравнадзора о проведении проверки.

При подготовке внеплановых проверок по основаниям, указанным в пункте 2 части 2 и части 12 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ, а также внеплановых проверок, при проведении которых в соответствии с федеральными законами, устанавливающими особенности организации и проведения проверок, не требуется уведомление проверяемых лиц о начале проведения внеплановой проверки, информация, указанная в подпунктах «а»-«в» пункта 13 Правил, вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора не позднее 5 рабочих дней со дня начала проведения проверки.»;

8) дополнить пунктом 26.1 следующего содержания:

«26.1. Информация об уведомлении проверяемого лица о проведении проверки с указанием даты и способа уведомления вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора не позднее дня направления уведомления.».

9) пункт 28 дополнить словами «, в том числе полученных в рамках межведомственного информационного взаимодействия»;

10) в пункте 36:

после слов «В журнале учета проверок,» дополнить словами «в случае его наличия у лицензиата и»;

абзац второй признать утратившим силу;

11) дополнить пунктом 37.1 следующего содержания:

«37.1. Информация о результатах проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора в единый реестр проверок не позднее 10 рабочих дней со дня окончания проверки.»;

12) дополнить пунктом 42.1 следующего содержания:

«42.1. Информация о мерах, принятых по результатам проверки, вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора не позднее 5 рабочих дней со дня поступления такой информации в Росздравнадзор.»;

13) раздел V «Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора по исполнению государственной функции, а также его должностных лиц» изложить в следующей редакции:

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

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

50. Заинтересованные лица имеют право на досудебное обжалование действий (бездействий) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Росздравнадзора при исполнении государственной функции.

Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

51. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) и решения, принятые (осуществленные) должностными лицами Росздравнадзора при исполнении государственной функции.

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

52. В случае, если в письменной жалобе не указаны фамилия лица (в случае, если заявитель – физическое лицо) или наименование юридического лица, направившего жалобу, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на жалобу не дается.

53. Жалоба, в которой обжалуется судебное решение, в течение семи дней со дня регистрации возвращается заявителю, направившему жалобу, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

54. При получении жалобы, в котором содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, она остается без ответа по существу поставленных в ней вопросов, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом.

55. Если текст письменной жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается, и она не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, о чем в течение семи дней со дня регистрации жалобы сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия (в случае, если заявитель – физическое лицо) или наименование юридического лица и почтовый адрес поддаются прочтению.

56. В случае если в жалобе содержится вопрос, на который заявителю неоднократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми жалобами, и при этом в жалобе не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора, должностное лицо Росздравнадзора либо уполномоченное на то лицо вправе принять решение о безосновательности очередной жалобы и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанная жалоба и ранее направляемые жалобы направлялись в Росздравнадзор или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший жалобу.

57. В случае если ответ по существу поставленного в жалобе вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, заявителю, направившему жалобу, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в ней вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

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

59. В случае если причины, по которым ответ по существу поставленных в жалобе вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить жалобу в соответствующий государственный орган, орган местного самоуправления или соответствующему должностному лицу.

60. Приостановление рассмотрения жалобы не допускается.

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

61. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является жалоба на действия (бездействие) должностного лица Росздравнадзора и (или) принятые ими решения в ходе исполнения государственной функции, поступившая в Росздравнадзор.

62. Жалоба может быть направлена по почте, с использованием сети «Интернет», официального сайта, Единого портала, а также может быть принята при личном приеме заявителя.

63. В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

64. Жалоба должна содержать:

1) наименование органа, в который направляется жалоба, а также фамилию, имя, отчество (при наличии) должностного лица, решения, действия (бездействие) которого обжалуются;

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

3) сведения об обжалуемых решениях, действиях (бездействии) Росздравнадзора, должностных лиц;

4) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением, действием (бездействием) Росздравнадзора, должностного лица.

65. В случае, если жалоба подается через представителя заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя. В качестве документа, подтверждающего полномочия на осуществление действий от имени заявителя, может быть представлена:

1) оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность (для физических лиц);

2) оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность, заверенная печатью заявителя и подписанная руководителем заявителя или уполномоченным этим руководителем лицом (для юридических лиц);

3) копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности.

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

66. 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

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

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

#### Сроки рассмотрения жалобы

68. Жалоба рассматривается в течение тридцати дней со дня ее регистрации в Росздравнадзоре.

В исключительных случаях руководитель Росздравнадзора вправе продлить срок рассмотрения жалобы не более чем на тридцать дней, уведомив о продлении срока ее рассмотрения заявителя.

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

69. По результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) в ходе исполнения государственной функции, руководитель Росздравнадзора:

- 1) признает правомерными действия (бездействие) и решения в ходе исполнения государственной функции;
- 2) признает действия (бездействие) и решения неправомерными и определяет меры, которые должны быть приняты с целью устранения допущенных нарушений.

70. Заявитель вправе обжаловать действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) должностными лицами Росздравнадзора в ходе исполнения государственной функции, в судебном порядке в соответствии с подведомственностью дел, установленной процессуальным законодательством Российской Федерации.

71. Если в результате рассмотрения жалобы доводы заявителя признаны обоснованными, к должностным лицам применяются меры дисциплинарной ответственности, предусмотренные статьей 57 Федерального закона от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6730; 2013, № 23, ст. 2874), о чем сообщается заявителю.

72. 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 дисциплинарного воздействия, принятых в отношении должностных лиц, допустивших нарушения Административного регламента (в случае, если они были приняты).

14) приложение к Административному регламенту изложить в следующей редакции:

«Приложение  
к Административному регламенту  
исполнения Федеральной службой  
по надзору в сфере здравоохранения государственной  
функции по осуществлению лицензионного контроля  
деятельности по производству и техническому  
обслуживанию (за исключением случая, если  
техническое обслуживание осуществляется  
для обеспечения собственных нужд юридического  
лица или индивидуального предпринимателя)  
медицинской техники, утвержденному приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 30 декабря 2014 г. № 953н

**Блок-схема  
исполнения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля  
деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением  
случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения  
собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)  
медицинской техники**



3. В Административном регламенте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)), утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 454н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 августа 2015 г., регистрационный № 38706):

1) в пункте 4:

а) подпункт 2 дополнить словами «(далее – Федеральный закон № 294-ФЗ)»;

б) дополнить подпунктами 11.1–11.3 следующего содержания:

«11.1) постановление 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) (далее соответственно – Правила, единый реестр проверок);

11.3) постановление 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);

11.4) 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);»;

2) в пункте 6:

а) дополнить подпунктом 7.1 следующего содержания:

«7.1) знакомить лицензиата (его руководителя, иное должностное лицо или уполномоченное лицо) с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;»;

б) подпункт 13 дополнить словами «в случае его наличия у лицензиата;»;

3) пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. При проведении мероприятий по контролю должностные лица Росздравнадзора (территориальными органами) не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, если такие требования не относятся 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 и требований, установленных муниципальными правовыми актами, не опубликованными 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 юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ;

5) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

6) отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

7) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

8) превышать установленные сроки проведения проверки;

9) осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю;

10) требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя 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, включенные в определенный Правительством Российской Федерации перечень;

11) требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов, информации до даты начала проведения проверки. Росздравнадзор после издания приказа о проведении проверки вправе запрашивать необходимые документы и (или) информацию в рамках межведомственного информационного взаимодействия.»;



4) пункт 10 дополнить подпунктами 2.1 и 2.2 следующего содержания:

«2.1) представлять документы и (или) информацию, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в Росздравнадзор по собственной инициативе;

2.2) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Росздравнадзором 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;»;

5) пункт 19 дополнить абзацами следующего содержания:

«В случае необходимости при проведении проверки субъекта малого предпринимательства (малого предприятия, микропредприятия) получения документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия проведение проверки может быть приостановлено руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора 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, проводящих выездную проверку на территории, в зданиях, строениях, сооружениях, помещениях, на иных объектах субъекта малого предпринимательства.»;

б) дополнить пунктом 24.1 следующего содержания:

«24.1. 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 по запросу следующую информацию:

1) от Федеральной налоговой службы – сведения из Единого государственного реестра юридических лиц и сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

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

3) от Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – сведения из санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов.»;

7) дополнить пунктом 25.1 следующего содержания:

«25.1. При подготовке плановых и внеплановых проверок, за исключением внеплановых проверок, указанных в абзаце втором настоящего пункта, информация, указанная в подпунктах «а» – «в» пункта 13 Правил, вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора

(территориального органа) не позднее 3 рабочих дней со дня издания приказа Росздравнадзора (территориального органа) о проведении проверки.

При подготовке внеплановых проверок по основаниям, указанным в пункте 2 части 2 и части 12 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ, а также внеплановых проверок, при проведении которых в соответствии с федеральными законами, устанавливающими особенности организации и проведения проверок, не требуется уведомление проверяемых лиц о начале проведения внеплановой проверки, информация, указанная в подпунктах «а» – «в» пункта 13 Правил, вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) не позднее 5 рабочих дней со дня начала проведения проверки.»;

8) дополнить пунктом 34.1 следующего содержания:

«34.1. Информация об уведомлении проверяемого лица о проведении проверки с указанием даты и способа уведомления вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора не позднее дня направления уведомления.»;

9) пункт 37 дополнить словами «, в том числе полученных в рамках межведомственного информационного взаимодействия»;

10) в пункте 54:

после слов «В журнале учета проверок,» дополнить словами «в случае его наличия у лицензиата и»;

абзац второй признать утратившим силу;

11) дополнить пунктом 55.1 следующего содержания:

«55.1. Информация о результатах проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее 10 рабочих дней со дня окончания проверки.»;

12) дополнить пунктом 66.1 следующего содержания:

«66.1. Информация о мерах, принятых по результатам проверки, вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) не позднее 5 рабочих дней со дня поступления такой информации в Росздравнадзор (территориальный орган).»;

13) в приложении № 1 к Административному регламенту:

а) пункт 13 признать утратившим силу;

б) пункт 70 изложить в следующей редакции:

«70) территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югра 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;»;

в) пункт 73 изложить в следующей редакции:

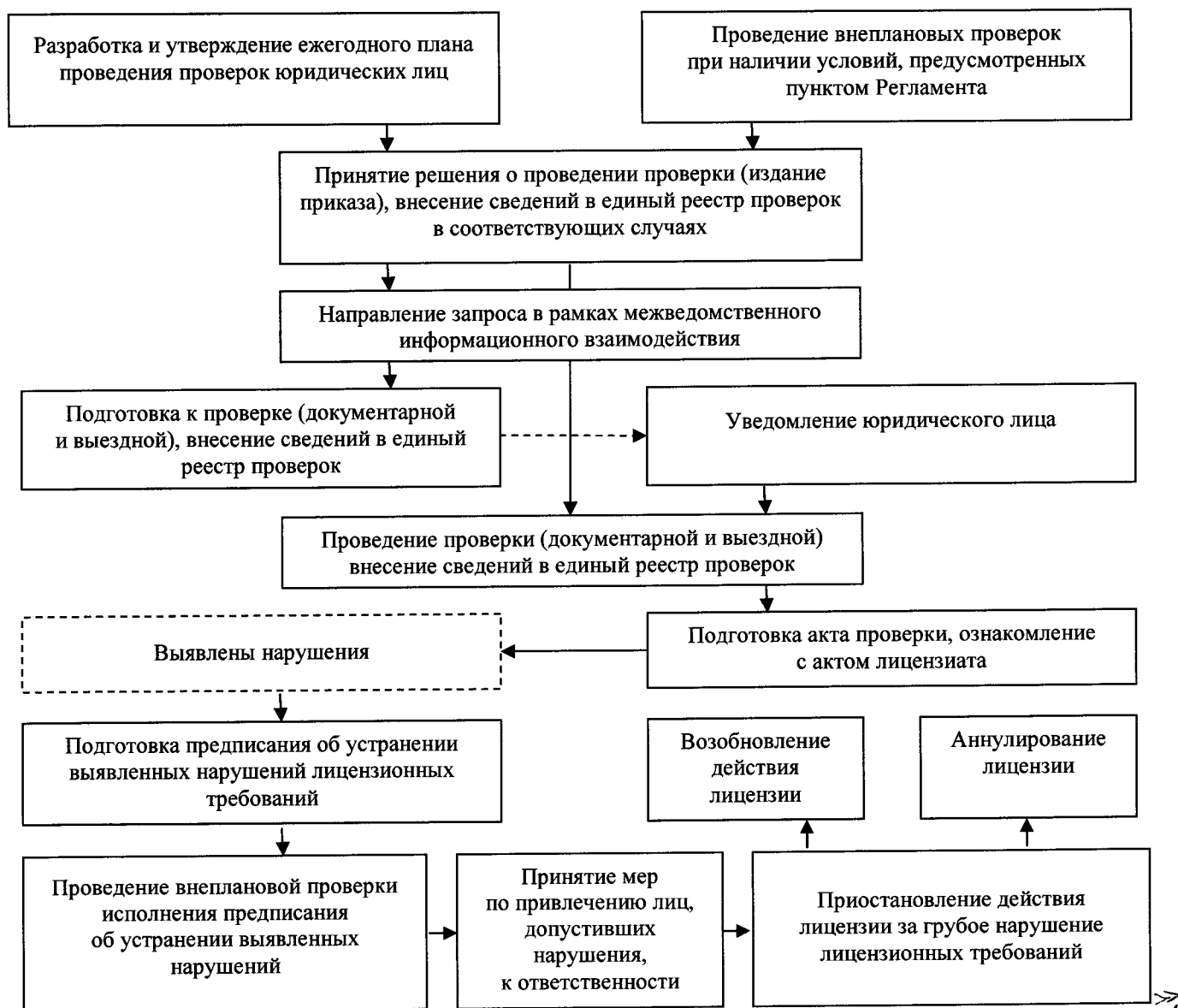
«73) территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области: тел. 8-4212-75-22-30, адрес: 680000 г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д. 6, адрес электронной почты : info@reg27.roszdravnadzor.ru;»;

г) пункт 74 признать утратившим силу;

14) приложение № 2 к Административному регламенту изложить в следующей редакции:

«Приложение № 2  
к Административному регламенту  
исполнения Федеральной службой  
по надзору в сфере здравоохранения  
государственной функции по осуществлению  
лицензионного контроля медицинской  
деятельности (за исключением указанной  
деятельности, осуществляемой медицинскими  
организациями и другими организациями,  
входящими в частную систему здравоохранения,  
на территории инновационного центра  
«Сколково»)», утвержденному приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 17 июля 2015 г. № 454н

**Блок-схема**  
исполнения государственной функции по осуществлению лицензионного  
контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности,  
осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями,  
входящими в частную систему здравоохранения,  
на территории инновационного центра «Сколково»))»



4. В Административном регламенте исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 мая 2016 г. № 285н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 августа 2016 г., регистрационный № 43100):

1) в пункте 2:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«Лицензионному контролю (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий) в рамках исполнения государственной функции подлежат:»

в подпункте 1 слова «оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук» исключить;

2) в пункте 4:

а) подпункт 23 дополнить словами «(далее соответственно – Правила, единый реестр проверок)»;

б) дополнить подпунктами 23.1, 23.2 следующего содержания:

«23.1) постановление 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» (далее – Правила направления запроса и получения документов и (или) информации) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 17, ст. 2418);

23.2) 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);»;

3) пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Предметом лицензионного контроля является соблюдение требований, установленных Положением о лицензировании деятельности по обороту

наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085 (далее – лицензионные требования),:

1) юридическими лицами, осуществляющими деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня;

2) юридическими лицами, осуществляющими деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня;

3) юридическими лицами (государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями), осуществляющими культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности;

4) юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня.»;

4) в пункте 6:

а) дополнить подпунктом 7.1 следующего содержания:

«7.1) знакомить лицензиата (его руководителя, иное должностное лицо или уполномоченное лицо) с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;»;

б) подпункт 13 дополнить словами «в случае его наличия у лицензиата;»;

5) пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. При проведении мероприятий по контролю должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, если такие требования не относятся 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 и требований, установленных муниципальными правовыми актами, не опубликованными 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 юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ;

5) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

6) отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

7) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

8) превышать установленные сроки проведения проверки;

9) осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю;

10) требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя 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, включенные в определенный Правительством Российской Федерации перечень;

11) требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов, информации до даты начала проведения проверки. Росздравнадзор после издания приказа о проведении проверки вправе запрашивать необходимые документы и (или) информацию в рамках межведомственного информационного взаимодействия.»;

б) пункт 10 дополнить подпунктами 2.1 и 2.2 следующего содержания:

«2.1) представлять документы и (или) информацию, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в Росздравнадзор по собственной инициативе;

2.2) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Росздравнадзором 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.»;

7) дополнить пунктом 28.1 следующего содержания:

«28.1. 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 по запросу следующую информацию:

1) от Министерства внутренних дел Российской Федерации:

сведения из заключения о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны;

сведения из заключения об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации;

сведения из заключения об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к прекурсорам наркотических средств и психотропных веществ, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации;

2) от Федеральной налоговой службы – сведения из Единого государственного реестра юридических лиц и сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

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

8) дополнить пунктом 29.1 следующего содержания:

«29.1. При подготовке плановых и внеплановых проверок, за исключением внеплановых проверок, указанных в абзаце втором настоящего пункта, информация,

указанная в подпунктах «а»-«в» пункта 13 Правил, вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) не позднее 3 рабочих дней со дня издания приказа Росздравнадзора (территориального органа) о проведении проверки.

При подготовке внеплановых проверок по основаниям, указанным в пункте 2 части 2 и части 12 статьи 10 Федерального закона № 294-ФЗ, а также внеплановых проверок, при проведении которых в соответствии с федеральными законами, устанавливающими особенности организации и проведения проверок, не требуется уведомление проверяемых лиц о начале проведения внеплановой проверки, информация, указанная в подпунктах «а» – «в» пункта 13 Правил, вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) не позднее 5 рабочих дней со дня начала проведения проверки.»;

9) дополнить пунктом 37.1 следующего содержания:

«37.1. Информация об уведомлении проверяемого лица о проведении проверки с указанием даты и способа уведомления вносится в единый реестр проверок уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора не позднее дня направления уведомления.».

10) пункт 40 дополнить словами «, в том числе полученных в рамках межведомственного информационного взаимодействия»;

11) подпункт 2 пункта 60 изложить в следующей редакции:

«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 в соответствии с Правилами.»;

12) в приложении № 1 к Административному регламенту:

а) пункт 13 признать утратившим силу;

б) пункт 70 изложить в следующей редакции:

«70) территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югра 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;»;

в) пункт 73 изложить в следующей редакции:

«73) 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;»;

г) пункт 74 признать утратившим силу;

13) приложение № 2 к Административному регламенту изложить в следующей редакции:



«Приложение № 2  
к Административному регламенту исполнения  
Федеральной службой по надзору в сфере  
здравоохранения государственной функции  
по осуществлению лицензионного контроля  
деятельности по обороту наркотических средств,  
психотропных веществ и их прекурсоров,  
культивированию наркосодержащих растений,  
утвержденному приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 5 мая 2016 г. № 285н

**Блок-схема исполнения государственной функции  
по осуществлению лицензионного контроля деятельности по обороту  
наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,  
культивированию наркосодержащих растений**

