



Министерство здравоохранения
Российской Федерации




1646268

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

04 августа 2021

| | |
|--|---------------|
|  Министерство юстиции Российской Федерации | № <u>7338</u> |
| ЗАРЕГИСТРИРОВАНО | |
| Регистрационный № <u>66016</u> | |
| от <u>"26 ноября 2021"</u> | |

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 пунктом 7 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 21, ст. 3278; 2021, № 23, ст. 4071), 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, № 22, ст. 3169; 2018, № 46, ст. 7050) п р и к а з ы в а ю:

1. 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.

2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения от 19 июня 2020 г. № 5161 «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» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 27 августа 2020 г., регистрационный № 59523).

Руководитель



А.В. Самойлова

Утвержден
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от «4» августа 2021 г. № 7338

**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) должностных лиц территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъектам Российской Федерации (далее – территориальные органы Росздравнадзора) при предоставлении государственной услуги, 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 являются аптечные организации, 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 – заявители).

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

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

на официальном сайте Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Росздравнадзора, территориальных органов 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 и муниципальных услуг (функций)» (далее – федеральный реестр);

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

по номерам телефонов для справок.

4. Справочная информация по вопросам предоставления государственной услуги размещается:

на официальном сайте Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора;

на Едином портале;

в федеральном реестре;

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

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;

исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а также перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;

круг заявителей;

срок предоставления государственной услуги;

сведения о ходе предоставления государственной услуги;

результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;

о праве заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги;

формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении государственной услуги;

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

текст Административного регламента.

7. Не допускается отказ в приеме запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, а также отказ в предоставлении государственной услуги в случае, если запрос и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Едином портале и официальных сайтах.

8. 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

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

Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

10. Государственная услуга предоставляется территориальными органами Росздравнадзора.

11. 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 федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352¹.

Описание результата предоставления государственной услуги

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2020, № 39, ст. 6038.

12. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) направление заявителю разрешения;
- 2) направление заявителю уведомления об отказе в выдаче разрешения с указанием причин отказа;
- 3) направление заявителю переоформленного разрешения;
- 4) направление заявителю уведомления об отказе в переоформлении разрешения с указанием причин отказа.

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

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

- 1) принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) и направление разрешения – 5 рабочих дней со дня поступления в территориальные органы Росздравнадзора заявления о выдаче разрешения и документов (сведений), предусмотренных пунктом 15 Административного регламента;
- 2) направление уведомления об отказе в выдаче разрешения – 3 календарных дня со дня принятия решения об отказе в выдаче разрешения;
- 3) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) и направление разрешения – 5 рабочих дней со дня поступления в территориальные органы Росздравнадзора заявления о переоформлении разрешения, предусмотренного пунктом 16 Административного регламента;
- 4) направление уведомления об отказе в переоформлении разрешения – 3 календарных дня со дня принятия решения об отказе в переоформлении разрешения.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

14. 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

15. Для выдачи разрешения заявитель посредством использования официального сайта Росздравнадзора в сети «Интернет», Единого портала представляет:

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

а) полное фирменное наименование аптечной организации (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) адрес места (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 (адреса сайтов) в сети «Интернет» и информация о мобильном приложении (при наличии), принадлежащих аптечной организации и (или) владельцу агрегатора, в случае заключения аптечной организацией договора, предусмотренного пунктом 5(1) Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 21, ст. 3278; 2021, № 23, ст. 4071) (далее - Правила выдачи разрешения) с юридическим лицом, являющимся владельцем агрегатора²;

2) копии документов (сведения), подтверждающих 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 Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112)³;

3) копии документов (сведения), подтверждающих наличие собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договора с иными лицами, осуществляющими доставку с использованием такого оборудования⁴;

4) копии документов (сведения), подтверждающих наличие электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги⁵;

² Пункт 8 Правил выдачи разрешения (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 21, ст. 3278; 2021, № 23, ст. 4071).

³ Подпункт «б» пункта 5 Правил выдачи разрешения.

⁴ Подпункт «г» пункта 5 Правил выдачи разрешения.

⁵ Подпункт «д» пункта 5 Правил выдачи разрешения.

5) опись прилагаемых документов (сведений).

16. Для переоформления разрешения заявитель посредством использования официального сайта Росздравнадзора в сети «Интернет», Единого портала представляет:

1) заявление о переоформлении разрешения по форме согласно Приложению № 2 к Административному регламенту, в котором в зависимости от оснований переоформления указываются, в том числе:

а) адрес сайта (адреса сайтов) в сети «Интернет» и информация о мобильном приложении (при наличии), принадлежащих владельцу агрегатора, в случае заключения аптечной организацией договора, предусмотренного пунктом 5(1) Правил выдачи разрешения, а также документы (сведения), подтверждающие заключение указанного договора;

б) сведения, подтверждающие расторжение договора, предусмотренного пунктом 5(1) Правил выдачи разрешения, с владельцем агрегатора;

в) сведения, представляемые в связи с изменением информации, предусмотренной пунктом 8 Правил выдачи разрешения;

и) сведения, подтверждающие заключение аптечной организацией, имеющей разрешение, с владельцем агрегатора договора, предусмотренного пунктом 5(1) Правил выдачи разрешения⁶;

2) опись прилагаемых документов (сведений).

17. 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», посредством Единого портала.

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

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

19. 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

⁶ Пункт 8(1) Правил выдачи разрешения.

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»⁷;

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

20. 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

21. Основания для приостановления предоставления государственной услуги отсутствуют.

22. Основаниями для отказа в предоставлении разрешения являются:

- 1) отсутствие в заявлении о выдаче разрешения сведений, указанных в подпункте 1 пункта 15 Административного регламента;
- 2) представление недостоверных сведений;
- 3) несоответствие аптечной организации требованиям, указанным в пункте 5 Правил выдачи разрешения.

23. Основаниями для отказа в переоформлении лицензии являются:

- 1) отсутствие в заявлении о переоформлении разрешения сведений, указанных в подпункте 1 пункта 16 Административного регламента;
- 2) представление недостоверных сведений;
- 3) в случае выявления обстоятельства, указанного в подпункте «б» пункта 29 Правил выдачи разрешения, и прекращении действия разрешения аптечной организации.

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

⁷ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2021, № 1, ст. 48.

24. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги, не предусмотрены.

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

25. За предоставление государственной услуги государственная пошлина или иная плата не взимается.

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

26. 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

27. 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

28. Регистрация запроса о предоставлении государственной услуги осуществляется в сроки и порядке, предусмотренными пунктом 41 Административного регламента.

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

29. Для предоставления государственной услуги явка заявителя в территориальный орган Росздравнадзора не требуется.

30. Для предоставления государственной услуги не требуются залы ожиданий и места для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги.

31. Информация о предоставлении государственной услуги размещается на официальном сайте Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, на Едином портале.

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) посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»

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

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) территориального органа Росздравнадзора, должностного лица территориального органа Росздравнадзора.

33. Заявитель имеет возможность получения государственной услуги в любом территориальном органе Росздравнадзора, предоставляющем государственную услугу, по своему выбору (экстерриториальный принцип).

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

35. 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

36. Для обеспечения возможности подачи заявления и документов (сведений) заявитель должен быть зарегистрирован на Едином портале, иметь усиленную квалифицированную электронную подпись в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи»⁸ 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»⁹.

37. Государственная услуга предоставляется в электронной форме посредством подачи заявления и документов (сведений) через официальный сайт Росздравнадзора или Единый портал.

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)

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

1) рассмотрение заявления и документов (сведений) о выдаче разрешения и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) разрешения;

2) рассмотрение заявления о переоформлении разрешения и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) разрешения;

39. Административные процедуры (действия), выполняемые в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, отсутствуют.

Рассмотрение заявления и документов (сведений) о выдаче разрешения и принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) разрешения

40. Основанием для начала административной процедуры является поступление в электронном виде заявления о выдаче разрешения и документов (сведений), предусмотренных пунктом 15 Административного регламента, регистрация поступивших заявления и документов (сведений), необходимых для предоставления государственной услуги.

41. Прием и регистрация заявления и документов (сведений), направленных посредством личного кабинета на официальном сайте Росздравнадзора, Единого портала, осуществляется в автоматическом режиме в день их поступления в территориальный орган Росздравнадзора.

⁸ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2021, № 9, ст. 1467.

⁹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 27, ст. 3744; 2021, № 22, ст. 3841.

42. Заявления и документы (сведения) направляются начальнику отдела, осуществляющего выдачу разрешений (далее – начальник отдела).

43. Начальник отдела в день поступления заявления назначает из числа сотрудников отдела исполнителя, ответственного за рассмотрение заявления и документов (сведений) (далее – ответственный исполнитель).

44. Ответственный исполнитель осуществляет проверку полноты и достоверности представленной в заявлении и документах (сведениях) информации.

45. В течение 4 рабочих дней со дня приема заявления и документов (сведений) ответственный исполнитель с учетом результатов проверки готовит проект приказа о выдаче разрешения или об отказе в выдаче разрешения при наличии оснований, предусмотренных пунктом 22 Административного регламента.

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

47. Разрешение подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя (заместителем руководителя) территориального органа Росздравнадзора в течение 1 рабочего дня.

48. Уведомление об отказе в выдаче разрешения с мотивированным обоснованием причин отказа, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя (заместителя руководителя) территориального органа Росздравнадзора, направляется заявителю в течение 3 календарных 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, Единого портала.

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

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

52. Результатом административной процедуры является принятие решения о выдаче (об отказе в выдаче) заявления и размещение сведений о выданных разрешениях на официальном сайте Росздравнадзора.

53. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о выдаче (об отказе в выдаче) разрешения, внесение соответствующей записи в реестр разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

Рассмотрение заявления о переоформлении разрешения и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) разрешения

54. Основанием для начала административной процедуры является поступление в электронном виде заявления о переоформлении разрешения, предусмотренного пунктом 16 Административного регламента, регистрация поступившего заявления, необходимого для предоставления государственной услуги.

55. Прием и регистрация заявления, направленного посредством личного кабинета на официальном сайте Росздравнадзора, Единого портала, осуществляется в автоматическом режиме в день его поступления в территориальный орган Росздравнадзора.

56. Заявление направляется начальнику отдела, осуществляющего выдачу разрешений (далее – начальник отдела).

57. Начальник отдела в день поступления заявления назначает из числа сотрудников отдела исполнителя, ответственного за рассмотрение заявления и документов (сведений) (далее – ответственный исполнитель).

58. Ответственный исполнитель осуществляет проверку полноты и достоверности представленной в заявлении информации.

59. В течение 4 рабочих дней со дня приема заявления ответственный исполнитель с учетом результатов проверки готовит проект приказа о переоформлении разрешения или об отказе в переоформлении разрешения при наличии оснований, предусмотренных пунктом 23 Административного регламента.

60. Проект приказа о переоформлении разрешения или об отказе в переоформлении разрешения согласовывается начальником отдела, осуществляющего выдачу разрешений.

61. Разрешение подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя (заместителем руководителя) территориального органа Росздравнадзора в течение 1 рабочего дня.

62. Уведомление об отказе в переоформлении разрешения с мотивированным обоснованием причин отказа, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя (заместителя руководителя) территориального органа Росздравнадзора, направляется заявителю в течение 3 календарных дней со дня принятия решения об отказе в переоформлении разрешения.

63. Разрешение, уведомление об отказе в переоформлении разрешения направляются заявителю посредством личного кабинета на официальном сайте Росздравнадзора, Единого портала.

64. Сведения о переоформленных разрешениях размещаются в день их оформления на официальном сайте Росздравнадзора с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

65. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в переоформлении разрешения.

66. Результатом административной процедуры является принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) разрешения и размещение сведений о выданных разрешениях на официальном сайте Росздравнадзора.

67. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о переоформлении (об отказе в переоформлении) разрешения, внесение соответствующей записи в реестр разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.