

ПОЛОЖЕНИЕ

об отделе лицензирования
фармацевтической деятельности
в управлении по лицензированию
медицинской и фармацевтической
деятельности Министерства здравоохранения
Удмуртской Республики

от 30» 01 2018 г. № 5/2018

1. Общие положения

1.1. Отдел лицензирования фармацевтической деятельности в управлении по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Удмуртской Республики (далее соответственно – Министерство, Управление, Министерство) является структурным подразделением Отдела, Управления, Министерства лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) (далее – лицензирование фармацевтической деятельности), деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) (далее – лицензирование деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ); лицензионный контроль при лицензировании фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в порядке, установленном

законодательством; учет и отчетность Управления в Министерстве в сфере деятельности Отдела.

1.2. Целью деятельности Отдела является организация и осуществление процесса лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в Удмуртской Республике, в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан Российской Федерации, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на территории Удмуртской Республики лицензируемого Министерством вида деятельности.

1.3. Непосредственно руководство деятельностью Отдела осуществляет начальник Отдела. Курацию Отдела осуществляет законодательством

1.4. Отдел в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации и Удмуртской Республики, Положением о Министерстве, Положением об Управлении, настоящим Положением.

1.5. Отдел решает возложенные на него задачи как непосредственно, так и во взаимодействии с другими структурными подразделениями Министерства.

1.6. Организация лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в Отделе осуществляется согласно установленному законом и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации порядку.

2. Задачи

2.1. Обеспечение осуществления лицензионного контроля при лицензировании фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в порядке, установленном законодательством, в целях установления соответствия или несоответствия соискателей лицензий и лицензиатов лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

2.2. Обеспечение аттестации граждан, не являющихся индивидуальными предпринимателями, привлекаемых Министерством в качестве экспертов к проведению мероприятий по контролю при осуществлении проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в рамках лицензионного контроля, в целях повышения качества данного контроля.

2.3. Формирование полной и достоверной информации о процессе лицензирования фармацевтической деятельности, лицензирования деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и его результатах, необходимой для оперативного руководства и управления.

2.4. Обеспечение осуществления в соответствии с законодательством Российской Федерации работы по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образующихся в деятельности Отдела.

2.5. Формирование установленной статистической отчетности и аналитических материалов.

2.6. Решение иных задач в соответствии с целями Министерства.

3. Функции

Лицензионный контроль при лицензировании фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ осуществляется на основании единых установленных принципов:

- обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации;
- установление лицензируемых видов деятельности федеральным законом;
- установление федеральными законами единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности на территории Российской Федерации;
- установление исчерпывающих перечней лицензионных требований в отношении лицензируемых видов деятельности положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;
- открытость и доступность информации о лицензировании, за исключением информации, распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- недопустимость взимания с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление лицензирования, за исключением уплаты государственной пошлины в размерах и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах;
- соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

3.1. Консультирование соискателей лицензий и лицензиатов о порядке предоставления государственной услуги.

3.2. Прием, регистрация и экспертиза документов соискателей лицензии и лицензиатов, представленных для получения или переоформления лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

3.3. В пределах полномочий Министерства в установленном порядке проведение документальных и выездных проверок соискателей лицензий и лицензиатов.

3.4. Подготовка проектов решений о предоставлении лицензии, об отказе в предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии, о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

3.5. Ведение реестров лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

веществ, внесение сведений о лицензиях в региональный сегмент единого реестра лицензий в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора и направление данных сведений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

3.6. Формирование и ведение лицензионных дел соискателей лицензии и лицензиатов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

3.7. Предоставление по заявлению лицензиата дубликата и(или) копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в установленном законом порядке.

3.8. Предоставление государственных услуг в электронном виде в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации и законодательством Удмуртской Республики.

3.9. Аттестация граждан, не являющихся индивидуальными предпринимателями, привлекаемых Министерством в качестве экспертов к проведению мероприятий по контролю при осуществлении проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в рамках лицензионного контроля.

3.10. Составление и представление отчетности в рамках компетенции Отдела в соответствии с установленными сроками представления в соответствующие органы.

3.11. Участие в разработке и редактировании нормативных правовых актов Министерства в установленной сфере деятельности Отдела.

3.12. Обобщение практики применения и осуществление анализа причин нарушений законодательства в установленной сфере деятельности и осуществление подготовки предложений по его совершенствованию.

3.13. Осуществление информационного взаимодействия с государственными органами, органами местного самоуправления, организациями и гражданами в установленной сфере деятельности.

3.14. В соответствии с законодательством Российской Федерации работы по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в процессе деятельности Отдела.

3.15. В пределах компетенции Отдела защита сведений и информации ограниченного доступа, в том числе персональных данных.

3.16. Рациональное использование и обеспечение сохранности аппаратуры, приборов и другого оборудования.

3.17. Организация приема граждан, обеспечение своевременного и полного рассмотрения обращений граждан, принятие по ним проектов решений и направление заявителям ответов в установленный законодательством Российской Федерации срок.

3.18. Осуществление в пределах своей компетенции иных функций в соответствии с целями и задачами Отдела.

4. Права

4.1. Получать поступающие в Министерство документы и иные информационные материалы по своему профилю деятельности для ознакомления, систематизированного учета и использования в работе.

4.2. Запрашивать и получать от структурных подразделений Министерства информацию, необходимую для выполнения возложенных на Отдел задач и функций.

4.3. Принимать необходимые меры при обнаружении несанкционированного доступа к информации Отдела и докладывать о принятых мерах руководителю Управления.

4.4. Вносить руководству Управления предложения по совершенствованию форм и методов работы в области лицензирования, включая проекты приказов, инструкций, иных документов по направлению деятельности отдела; предложения по совершенствованию работы Отдела; по материальному и моральному стимулированию сотрудников Отдела.

4.5. Инициировать проведение служебных проверок в отношении сотрудников Отдела.

4.6. Участвовать в подборе и расстановке кадров по своему профилю деятельности.

4.7. Вносить предложения начальнику Управления по профессиональному обучению, поощрению и наложению взысканий на сотрудников Отдела.

4.8. Представлять в установленном порядке Министерство в органах государственной власти, иных учреждениях и организациях по вопросам, входящим в компетенцию Отдела.

4.9. Руководитель Отдела вправе вносить начальнику Управления, заместителю министра, курирующему деятельность Управления, предложения по усовершенствованию организации процесса лицензирования.

4.10. Участие в подготовке и проведение совещаний и иных мероприятий, проводимых Министерством, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

4.11. Представление интересов Министерства в органах законодательной и исполнительной власти, а также иных органах и организациях при рассмотрении вопросов, отнесенных к компетенции Отдела.

4.12. Запрос и получение бесплатно от государственных органов, предприятий, учреждений, организаций, граждан и общественных объединений необходимых материалов и иных документов, необходимых для решения вопросов в пределах своей компетенции.

5. Заключительные положения

5.1. Численность Отдела определяется штатным расписанием Министерства.

5.2. Должностные обязанности специалистов Отдела конкретизируются должностными регламентами, утвержденными в установленном порядке.

5.3. Специалисты Отдела назначаются из числа лиц, отвечающих установленным квалификационным требованиям.

СОГЛАСОВАНО

Начальник юридического отдела

С.В.Штин


И.о. начальника управления по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности

Е.В. Ягофарова

Начальник отдела лицензирования фармацевтической деятельности

О.И. Шумкова

ОЗНАКОМЛЕННЫЕ:

Гайдаркина А. Г. 
Данилова Н. В. 