**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 декабря 2020 г. № 1315н “О внесении изменений в некоторые административные регламенты предоставления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственных услуг по лицензированию фармацевтической деятельности и лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, утвержденные приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации” (документ не вступил в силу)**

10 февраля 2021

В соответствии с пунктом 1 части 7 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2016, N 18, ст. 2488), статьей 9 Федерального закона от 27 декабря 2019 г. N 478-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 52, ст. 7796), Правилами разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; 2018, N 46, ст. 7050), приказываю:

Утвердить прилагаемые [изменения](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400133989/?prime#1000), которые вносятся в некоторые административные регламенты предоставления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственных услуг по лицензированию фармацевтической деятельности и лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, утвержденные приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр | М.А. Мурашко |

Зарегистрировано в Минюсте РФ 5 февраля 2021 г.

Регистрационный № 62397

УТВЕРЖДЕНЫ
[приказом](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400133989/?prime#0) Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 11 декабря 2020 г. № 1315н

**Изменения,
которые вносятся в некоторые административные регламенты предоставления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственных услуг по лицензированию фармацевтической деятельности и лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, утвержденные приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации**

1. В Административном регламенте по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 г. N 419н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 августа 2015 г., регистрационный N 38460), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 июня 2020 г. N 660н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 сентября 2020 г., регистрационный N 59842):

1) в пункте 13:

подпункт 3 признать утратившим силу;

подпункт 5 изложить в следующей редакции:

"5) предоставление сведений из реестра лицензий.";

2) в пункте 14:

подпункт 4 изложить в следующей редакции:

"4) предоставление сведений о предоставлении (переоформлении) лицензии из реестра лицензий - 3 (три) рабочих дня после дня внесения записи о предоставлении (переоформлении) лицензии в единый реестр лицензий;";

подпункт 6 признать утратившим силу;

3) подпункт "е" подпункта 1 пункта 16, подпункт "б" подпункта 1 и подпункт 2 пункта 17, подпункт 3 пункта 18, подпункт 2 пункта 19, подпункт 2 пункта 20, подпункт 2 пункта 21, пункты 23 и 24 признать утратившими силу;

4) в пункте 26 слова "дубликата лицензии," исключить;

5) подпункт 3 пункта 32 признать утратившим силу;

6) в пункте 33:

в абзаце первом слова ", выдача дубликата лицензии" исключить;

дополнить абзацем следующего содержания:

"Уплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги может осуществляться заявителем с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).";

7) пункт 34 изложить в следующей редакции:

"34. Выписка из единого реестра лицензий на бумажном носителе предоставляется за плату. Размер такой платы, порядок ее взимания, случаи и порядок возврата устанавливаются органом, определяющим государственную политику в сфере лицензирования.

Бесплатно предоставляются:

1) сведения из единого реестра лицензий в виде выписки из единого реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа;

2) сведения из единого реестра лицензий в виде копии акта лицензирующего органа о принятом решении;

3) сведения из единого реестра лицензий в виде справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в едином реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.";

8) подпункты 3 и 4 пункта 41 признать утратившими силу;

9) в пункте 46:

подпункт 4 признать утратившим силу;

подпункт 7 дополнить словами ", в едином реестре лицензий";

10) пункт 64 изложить в следующей редакции:

"64. Приказ лицензирующего органа о предоставлении лицензии подписывается руководителем лицензирующего органа и регистрируется в едином реестре лицензий.";

11) в пункте 65:

абзаце первом слова "и лицензия должны" заменить словом "должен";

подпункт 6 признать утратившим силу;

12) пункты 66 и 67 изложить в следующей редакции:

"66. В течение 3 рабочих дней после дня внесения записи о предоставлении лицензии в единый реестр лицензий ответственный исполнитель направляет уведомление о предоставлении лицензии заявителю по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

67. В случае если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет заявителю выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

В случае если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий на бумажном носителе, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет заявителю выписку из единого реестра лицензий заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.";

13) в первом предложении пункта 69 слова "по почте" заменить словами "заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении";

14) подпункт 3 пункта 70 признать утратившим силу;

15) пункт 91 изложить в следующей редакции:

"91. Приказ о переоформлении лицензии подписывается руководителем лицензирующего органа и регистрируется в едином реестре лицензий.";

16) в пункте 92:

в абзаце первом слова "и лицензия должны" заменить словом "должен";

подпункт 6 признать утратившим силу;

17) пункт 93 изложить в следующей редакции:

"93. В течение 3 рабочих дней после дня внесения записи о переоформлении лицензии в единый реестр лицензий ответственный исполнитель направляет уведомление о переоформлении лицензии заявителю по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.";

18) пункты 94 и 95 признать утратившими силу;

19) в пункте 106 слова "и лицензия должны" заменить словом "должен";

20) пункты 107, 115 и 116 признать утратившими силу;

21) подпункт 4 пункта 117 изложить в следующей редакции:

"4) вручает лицензиату, или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, уведомление о прекращении действия лицензии.";

22) в пункте 121.4 после слов "государственной услуги документах" дополнить словами ", едином реестре лицензий";

23) пункт 121.5 изложить в следующей редакции:

"121.5. Способом фиксации результата административной процедуры является внесение информации в единый реестр лицензий или направление заявителю ответа с информацией об отсутствии опечаток и (или) ошибок в ранее выданном документе.".

2. В Административном регламенте по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 ноября 2017 г. N 908н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 декабря 2017 г., регистрационный N 49172), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 июня 2020 г. N 660н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 сентября 2020 г., регистрационный N 59842):

1) в пункте 2 слова "предоставления дубликатов и копий лицензий,", исключить, слова "выписок из указанных реестров лицензий" заменить словами "выписок из единого реестра лицензий";

2) подпункт 3 пункта 17 признать утратившим силу;

3) в пункте 18:

подпункт 4 изложить в следующей редакции:

"4) предоставление сведений из единого реестра лицензий - 3 рабочих дня после дня внесения записи о предоставлении (переоформлении) лицензии в единый реестр лицензий";

подпункт 5 признать утратившим силу;

4) в подпункте 1 пункта 21:

в абзаце втором слова ", государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и адреса электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)" исключить;

абзац шестой признать утратившим силу;

5) абзац второй подпункта 1 и подпункт 2 пункта 22, абзац второй подпункта 1 и подпункт 4 пункта 23, абзац второй подпункта 1 и подпункт 2 пункта 24, абзац второй подпункта 1 и подпункт 2 пункта 25 и пункт 27 признать утратившими силу;

6) в пункте 29 слова "дубликата, копии лицензии," исключить;

7) в подпункте 4 пункта 31 слово "выданных" заменить словом "предоставленных";

8) пункт 35 и подпункт 1 пункта 39 признать утратившими силу;

9) в пункте 41:

в абзаце первом слова ", выдача дубликата лицензии" исключить;

дополнить абзацем следующего содержания:

"Уплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги может осуществляться заявителем с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).";

10) пункт 42 изложить в следующей редакции:

"42. Выписка из единого реестра лицензий на бумажном носителе предоставляется за плату. Размер такой платы, порядок ее взимания, случаи и порядок возврата устанавливаются органом, определяющим государственную политику в сфере лицензирования";

Бесплатно предоставляются:

1) сведения из единого реестра лицензий в виде выписки из единого реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа;

2) сведения из единого реестра лицензий в виде копии акта лицензирующего органа о принятом решении;

3) сведения из единого реестра лицензий в виде справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в едином реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата";

11) подпункты 3 и 4 пункта 53 признать утратившими силу;

12) в пункте 56:

в подпункте 1 слова ", выдача лицензии (уведомления об отказе в предоставлении лицензии)" исключить;

в подпункте 2 слова ", выдача переоформленной лицензии (уведомления об отказе в переоформлении лицензии)" исключить;

подпункт 4 признать утратившим силу;

подпункт 7 дополнить словами ", в едином реестре лицензии";

13) в наименовании подраздела "Рассмотрение заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии, выдача лицензии (уведомления об отказе в предоставлении лицензии)" и пункте 58 слова ", выдача лицензии (уведомления об отказе в предоставлении лицензии)" исключить;

14) в пункте 80:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"80. Приказ лицензирующего органа о предоставлении лицензии подписывается руководителем лицензирующего органа и регистрируется в едином реестре лицензий";

в абзаце втором слова "и лицензию" исключить

подпункт 5 признать утратившим силу;

15) пункты 81 и 82 изложить в следующей редакции:

"81. В течение 3 рабочих дней после дня внесения записи о предоставлении лицензии в единый реестр лицензий ответственный исполнитель направляет уведомление о предоставлении лицензии заявителю по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

82. В случае если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет заявителю выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций).

В случае если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий на бумажном носителе, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет заявителю выписку из единого реестра лицензий заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.";

16) в абзаце первом пункта 86 слова "вручения (получения)" заменить словами "предоставления";

17) в наименовании подраздела "Рассмотрение заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии, выдача переоформленной лицензии (уведомления об отказе в переоформлении лицензии)" и пункте 87 слова ", выдача переоформленной лицензии (уведомления об отказе в переоформлении лицензии)" исключить;

18) пункт 111 изложить в следующей редакции:

"111. Приказ о переоформлении лицензии подписывается руководителем лицензирующего органа и регистрируется в едином реестре лицензий.";

19) в пункте 112:

в абзаце первом слова "и лицензию" исключить;

подпункт 5 признать утратившим силу;

20) пункт 113 изложить в следующей редакции:

"113. В течение 3 рабочих дней после дня внесения записи о переоформлении лицензии в единый реестр лицензий ответственный исполнитель направляет уведомление о переоформлении лицензии или выписку из единого реестра лицензий заявителю по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.";

21) пункты 114 и 115 признать утратившими силу;

22) в пункте 131 слова "и лицензия должны" заменить словом "должен";

23) пункт 132 признать утратившим силу;

24) в пункте 136 слова "вручения (получения) переоформленной лицензии" заменить словами "внесения соответствующих сведений в единый реестр лицензий";

25) пункты 144-146 признать утратившими силу;

26) пункт 149 изложить в следующей редакции:

"149. Сведения о конкретной лицензии по выбору заявителя передаются ему непосредственно, направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.";

27) в абзаце первом пункта 154 слова "принятия решения о прекращении действия лицензии" заменить словами "внесения соответствующей записи в единый реестр лицензий";

28) пункт 155 дополнить словами "или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью";

29) в пункте 156.4 после слов "государственной услуги документах" дополнить словами ", едином реестре лицензий";

30) пункт 156.5 изложить в следующей редакции:

"156.5. Способом фиксации результата административной процедуры является внесение информации в единый реестр лицензий или направление заявителю ответа с информацией об отсутствии опечаток и (или) ошибок в ранее выданном документе, едином реестре лицензий.".

**Обзор документа**

Скорректированы регламенты по лицензированию регионами фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Причина - переход на реестровую модель предоставления услуг по лицензированию. Предусмотрен отказ от бумажных лицензий. Наличие лицензии можно проверить по общедоступному реестру. Электронная выписка из реестра лицензий предоставляется бесплатно, бумажная - за плату.