



КонсультантПлюс

Приказ Минздрава России от 05.12.2022 N
777н

"Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения"
(Зарегистрировано в Минюсте России 05.05.2023 N 73257)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 24.01.2024

Зарегистрировано в Минюсте России 5 мая 2023 г. N 73257

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 5 декабря 2022 г. N 777н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ВЫДАЧЕ ЗАКЛЮЧЕНИЙ (РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ) НА ВВОЗ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ И ВЫВОЗ ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии с [пунктом 2](#) Правил ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 марта 2022 г. N 363 "Об утверждении Правил ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, N 12, ст. 1848), а также [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 24 марта 2022 г. N 454 "Об особенностях организации предоставления государственных услуг, а также разработки и принятия административных регламентов предоставления государственных услуг в 2022 году" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, N 13, ст. 2114; N 36, ст. 6214), [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 20 июля 2021 г. N 1228 "Об утверждении Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, N 31, ст. 5904) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный [регламент](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Признать утратившим силу [приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 марта 2021 г. N 218н "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 июня 2021 г., регистрационный N 64040).

Министр
М.А.МУРАШКО

Утвержден

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 5 декабря 2022 г. N 777н

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ВЫДАЧЕ
ЗАКЛЮЧЕНИЙ (РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ) НА ВВОЗ
В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ И ВЫВОЗ ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - Административный регламент), устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Министерства в процессе предоставления государственной услуги, порядок взаимодействия между структурными подразделениями Министерства, его должностными лицами, а также взаимодействия Министерства с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, учреждениями и организациями в процессе предоставления государственной услуги.

2. Государственная услуга предоставляется в отношении образцов биологических материалов человека (образцов биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийного материала), полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, включенных в [раздел 2.21](#) перечня товаров, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. N 30 "О мерах нетарифного регулирования" <1>.

<1> Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 22 апреля 2015 г., вступил в силу 22 мая 2015 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с [Договором](#) о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным [законом](#) от 3 октября 2014 г. N 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 40, ст. 5310) (Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

3. Государственная услуга предоставляется при ввозе в Российскую Федерацию из третьих стран и вывозе из Российской Федерации в третьи страны образцов биологических материалов человека, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - ввоз (вывоз) биологических материалов), для их изучения в Российской Федерации и (или) за пределами Российской Федерации.

Сведения из заключений предоставляются Министерством в таможенные органы в электронном виде посредством использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия <2>.

<2> [Положение](#) о единой системе межведомственного электронного взаимодействия, утвержденное

постановлением Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. N 697 "О единой системе межведомственного электронного взаимодействия" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 38, ст. 4823; 2022, N 29, ст. 5498).

Круг заявителей

4. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее - заявители) являются следующие юридические лица, осуществляющие организацию проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - клиническое исследование):

1) разработчик лекарственного препарата для медицинского применения или уполномоченное им на организацию проведения клинического исследования юридическое лицо;

2) образовательное учреждение высшего профессионального образования и (или) образовательное учреждение дополнительного профессионального образования, деятельность которых предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований;

3) научно-исследовательская организация, деятельность которой предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований.

Требование предоставления заявителю государственной услуги в соответствии с вариантом предоставления государственной услуги, соответствующим признакам заявителя, определенным в результате анкетирования, проводимого органом, предоставляющим услугу, а также результата, за предоставлением которого обратился заявитель

5. Государственная услуга должна быть предоставлена заявителю в соответствии с вариантом предоставления государственной услуги (далее - вариант).

6. Вариант определяется в соответствии с [таблицей 2](#) приложения N 3 к Административному регламенту, исходя из установленных в указанной [таблице](#) признаков заявителя, а также из результата предоставления государственной услуги, за предоставлением которого обратился указанный заявитель.

7. Признаки заявителя определяются путем профилирования, осуществляемого в соответствии с [пунктами 33 - 35](#) Административного регламента.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

8. Государственная услуга по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования.

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

9. Государственная услуга предоставляется Министерством здравоохранения Российской Федерации.

10. Возможность принятия многофункциональным центром решения об отказе в приеме заявления (запроса) и документов и (или) информации, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрена.

Результат предоставления государственной услуги

11. В соответствии с вариантами, определяемыми в соответствии с [таблицей 2](#) приложения N 3 к Административному регламенту, результатами предоставления государственной услуги являются:

1) решение о выдаче (направление) заявителю заключения (разрешительного документа).

Документом, содержащим решение о предоставлении государственной услуги, на основании которого заявителю предоставляется результат, является заключение (разрешительный документ), оформленный в соответствии с методическими [указаниями](#) по заполнению единой формы заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, утвержденными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. N 45 "О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаний по ее заполнению" <3> (далее - методические указания, утвержденные решением Коллегии Евразийской экономической комиссии).

<3> Официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 21 мая 2012 г., вступил в силу 20 июня 2012 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с [Договором](#) о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным [законом](#) от 3 октября 2014 г. N 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 40, ст. 5310) (Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

Реестровая запись о предоставлении государственной услуги вносится в реестр выданных заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, решений об отказе в выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, [форма](#) которого утверждена приказом Минздрава России от 18 октября 2022 г. N 674н "Об утверждении формы реестра выданных заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, решений об отказе в выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения" <4> (далее - реестр выданных заключений);

<4> Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 ноября 2022 г., регистрационный N 71170.

2) предоставление сведений о конкретном заключении (разрешительном документе), сведений об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа), содержащихся в [реестре](#) выданных заключений, или предоставление информации об отсутствии запрашиваемых сведений;

3) выдача нового заключения (разрешительного документа) с учетом исправленных опечаток и (или) ошибок и аннулирование предыдущего заключения (разрешительного документа), содержащего опечатки и (или) ошибки.

12. В случае приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения Министерство принимает решение о прекращении действия заключения (разрешительного документа) на срок приостановления клинического исследования или прекращения клинического исследования, предусмотренного [частью 6 статьи 40](#) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" <5> и [пунктом 10](#) постановления Правительства Российской Федерации от 14 марта 2022 г. N 363 "Об утверждении Правил ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и

признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации" <6>.

<5> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815.

<6> Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, N 12, ст. 1848.

13. Результат государственной услуги может быть получен посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - Единый портал) <7>, информационной системы "Одно окно" (далее - ИС "Одно окно"), информационной системы "Государственный реестр лекарственных средств" (далее - ГРЛС).

<7> **Положение** о федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. N 861 "О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 44, ст. 6274; Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 5 января 2023 г. N 0001202301050007).

Результат предоставления государственной услуги независимо от принятого решения оформляется в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, который направляется заявителю посредством личного кабинета в ИС "Одно окно", Единого портала или ГРЛС в день подписания результата.

Выдача дубликата документа по результатам предоставления государственной услуги не осуществляется.

Срок предоставления государственной услуги

14. Срок предоставления государственной услуги и выдача (направление) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги, составляет 5 рабочих дней со дня, следующего за днем подачи заявления в Министерство и документов, поступивших от заявителя, в том числе посредством Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС.

Подача заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, посредством официального сайта Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее соответственно - официальный сайт Министерства, сеть "Интернет") не предусмотрена.

Предоставление государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, а также по экстерриториальному принципу не предусмотрено.

Подача заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, посредством почтового отправления в адрес Министерства не предусмотрена.

Правовые основания для предоставления государственной услуги

15. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, информация о порядке досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, а также о должностных лицах, государственных служащих, работниках Министерства размещены на официальном сайте Министерства, в ГРЛС, на Едином портале, в ИС "Одно окно".

Исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги

16. Заявителю для получения государственной услуги необходимо представить посредством Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС заявление о ввозе (вывозе) биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, по форме согласно [приложению N 1](#) к Административному регламенту, которое должно содержать в том числе:

- 1) полное наименование органа, предоставляющего государственную услугу;
- 2) сведения, позволяющие идентифицировать заявителя (представителя), содержащиеся в документах, предусмотренных законодательством Российской Федерации;
- 3) данные о клиническом исследовании с указанием протокола клинического исследования, содержащего цели клинического исследования;
- 4) сроки проведения клинического исследования, в котором предполагается получение биологических материалов;
- 5) наименование государства, в котором планируется проведение клинических исследований, место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов;
- 6) цель ввоза (вывоза) биологических материалов;
- 7) вид ввозимого (вывозимого) биологического материала;
- 8) количество единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала;
- 9) вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала.

Также в целях получения заключения (разрешительного документа) заявитель представляет в Министерство вместе с заявлением посредством Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС в форме электронного документа (пакета электронных документов), подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, обоснование расчета количества единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала исходя из протокола клинического исследования и числа пациентов, участвующих (участвовавших) в клиническом исследовании, иные документы, подтверждающие необходимость ввоза (вывоза) биологических материалов в заявленном объеме, выданные в соответствии с законодательством страны происхождения биологических материалов.

17. Министерство не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении сведения, а также представлять документы, не предусмотренные [пунктом 16](#) Административного регламента.

18. Заявитель вправе представить (направить) следующие документы (сведения) по собственной инициативе:

- 1) сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, о выданных свидетельствах о государственной регистрации юридического лица и свидетельствах о постановке на учет в налоговом органе заявителя. Если в качестве заявителя выступает иностранное юридическое лицо в случае проведения клинического исследования в Российской Федерации, представляются документы, подтверждающие аккредитацию представительства иностранного юридического лица на территории Российской Федерации;
- 2) копия выданного разрешения на проведение клинического исследования.

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

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

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

20. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

21. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

- 1) непредставление документов, предусмотренных **пунктом 16** Административного регламента;
- 2) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представленных для получения заключения (разрешительного документа).

Размер платы, взимаемой с заявителя при предоставлении государственной услуги, и способы ее взимания

22. За предоставление государственной услуги государственная пошлина или иная плата не взимаются.

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

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

24. Предоставление государственной услуги осуществляется в форме электронного документооборота с использованием Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС, в связи с чем ожидание в очереди отсутствует.

Срок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги

25. Заявление (запрос) и документы, поступившие от заявителя в Министерство для получения государственной услуги в электронном виде с использованием Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС регистрируются должностными лицами Министерства, ответственными за прием и регистрацию документов, в том числе в электронном виде, в течение 1 рабочего дня с даты их поступления.

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга

26. Предоставление государственной услуги осуществляется в форме электронного документооборота с использованием Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС.

Показатели доступности и качества государственной услуги

27. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

- 1) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги в электронной форме;
- 2) возможность подачи заявления (запроса) дистанционно в электронной форме с помощью Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС;
- 3) наличие исчерпывающей и понятной информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги в информационно-телекоммуникационных сетях общего пользования (в том числе в сети "Интернет"), средствах массовой информации;

4) доступность электронных форм документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

5) своевременное предоставление государственной услуги (отсутствие нарушения сроков предоставления государственной услуги);

6) удобство информирования заявителя о ходе предоставления государственной услуги, а также получения результата предоставления государственной услуги;

7) предоставление государственной услуги в соответствии с вариантом предоставления государственной услуги.

28. К показателям качества предоставления государственной услуги относятся:

1) возможность подачи заявления (запроса) и документов к нему в электронной форме;

2) отсутствие обоснованных жалоб на действие (бездействие) должностных лиц и их некорректное отношение к заявителям;

3) количество жалоб от заявителей о нарушениях сроков предоставления государственной услуги;

4) информирование заявителей о способах подачи заявления (запроса) и сроках предоставления государственной услуги;

5) вежливость и компетентность должностных лиц, взаимодействующих с заявителем при предоставлении государственной услуги;

6) достоверность предоставляемой заявителям информации о сроках, порядке предоставления государственной услуги, документах, необходимых для ее предоставления.

**Иные требования к предоставлению государственной
услуги, в том числе учитывающие особенности предоставления
государственных и муниципальных услуг в многофункциональных
центрах и особенности предоставления государственных
и муниципальных услуг в электронной форме**

29. Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, законодательством Российской Федерации не предусмотрен.

30. Для получения государственной услуги в электронной форме заявитель направляет заявление (запрос) и прилагаемые к нему документы в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, в порядке, установленном Федеральным [законом](#) от 6 апреля 2011 г. N 63-ФЗ "Об электронной подписи" <8> и [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 25 июня 2012 г. N 634 "О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг" <9>.

<8> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 15, ст. 2036; 2023, N 1, ст. 16.

<9> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 27, ст. 3744; 2021, N 22, ст. 3841.

Идентификация и аутентификация заявителя осуществляются с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" (далее - единая система идентификации и аутентификации) в соответствии с [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 10 июля 2013 г. N 584 "Об использовании федеральной

государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" <10>.

<10> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 30, ст. 4108; 2022, N 44, ст. 7562.

31. Предоставление государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, а также по экстерриториальному принципу не предусмотрено.

**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**

Перечень вариантов предоставления государственной услуги

32. Перечень вариантов предоставления государственной услуги:

- 1) выдача (направление) заявителю заключения (разрешительного документа);
- 2) предоставление сведений о конкретном заключении (разрешительном документе), сведений об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа), содержащихся в [реестре](#) выданных заключений, или предоставление информации об отсутствии запрашиваемых сведений;
- 3) исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

Профилирование заявителя

33. Вариант определяется на основании результата государственной услуги, за предоставлением которого обратился указанный заявитель, путем его анкетирования. Анкетирование заявителя осуществляется посредством Единого портала и включает в себя вопросы, позволяющие выявить перечень признаков заявителя, установленных [таблицей 1](#) приложения N 3 к Административному регламенту.

34. По результатам получения ответов от заявителя на вопросы анкетирования определяется полный перечень комбинаций значений признаков в соответствии с Административным регламентом, каждая из которых соответствует одному варианту.

35. Установленный по результатам профилирования вариант доводится до заявителя.

**Вариант 1
Выдача (направление) заявителю заключения
(разрешительного документа)**

36. Максимальный срок предоставления услуги не превышает максимальный срок предоставления государственной услуги, указанный в [пункте 14](#) Административного регламента.

37. Исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, которые заявитель должен представить самостоятельно, указан в [пункте 16](#) Административного регламента.

38. Перечень документов (сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе, так как они подлежат представлению в рамках межведомственного информационного взаимодействия, указан в [пункте 18](#) Административного

регламента.

39. Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, указан в [пункте 19](#) Административного регламента.

40. Исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении варианта государственной услуги указан в [пункте 21](#) Административного регламента.

**Прием заявления и документов и (или) информации, необходимых
для предоставления государственной услуги**

41. Заявителю для получения государственной услуги необходимо представить посредством Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС заявление о ввозе (вывозе) биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, по форме согласно [приложению N 1](#) к Административному регламенту, которое должно содержать в том числе:

- 1) полное наименование органа, предоставляющего государственную услугу;
- 2) сведения, позволяющие идентифицировать заявителя (представителя заявителя), содержащиеся в документах, предусмотренных законодательством Российской Федерации;
- 3) данные о клиническом исследовании с указанием протокола клинического исследования, содержащего цели клинического исследования;
- 4) сроки проведения клинического исследования, в котором предполагается получение биологических материалов;
- 5) наименование государства, в котором планируется проведение клинических исследований, место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов;
- 6) цель ввоза (вывоза) биологических материалов;
- 7) вид ввозимого (вывозимого) биологического материала;
- 8) количество единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала;
- 9) вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала.

Также для получения государственной услуги заявитель вместе с заявлением представляет документы, предусмотренные [пунктом 16](#) Административного регламента.

42. Заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги и представленные в Министерство в электронной форме, регистрируются не позднее 1 рабочего дня с даты их поступления.

43. Заявление подается лично категорией заявителей, указанной в [пункте 4](#) Административного регламента.

44. Отказ в приеме заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, а также отказ в предоставлении государственной услуги в случае, если заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Едином портале, в ИС "Одно окно", в ГРЛС, недопустимы.

45. Способом установления личности (идентификации) заявителя при подаче заявления посредством Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС является усиленная квалифицированная электронная подпись.

46. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

47. Результатом административной процедуры является регистрация заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

48. Способом фиксации результата выполнения административной процедуры является отметка о дате приема заявления и прилагаемых к нему документов.

49. В административной процедуре принимает участие следующий орган (организация): Министерство.

50. Предоставление государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг, а также по экстерриториальному принципу не предусмотрено.

Проведение межведомственного информационного взаимодействия

51. Наименование федерального органа исполнительной власти, в который направляется межведомственный запрос: Федеральная налоговая служба.

52. Направляемые в межведомственном запросе сведения о заявителе:

- 1) полное наименование организации;
- 2) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) юридического лица;
- 3) основной государственный регистрационный номер юридического лица.

53. Запрашиваемые в межведомственном запросе сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, о выданных свидетельствах о государственной регистрации юридического лица и свидетельствах о постановке на учет в налоговом органе заявителя, необходимы в целях предоставления государственной услуги.

Если в качестве заявителя выступает иностранное юридическое лицо, в случае проведения клинического исследования в Российской Федерации, представляются документы, подтверждающие аккредитацию представительства иностранного юридического лица на территории Российской Федерации.

54. Формирование и направление межведомственных запросов о предоставлении документов (сведений), предусмотренных [пунктом 18](#) Административного регламента, осуществляются уполномоченным специалистом с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с требованиями [статьи 7.2](#) Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" <11> (далее - Федеральный закон от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ).

<11> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4179; 2021, N 1, ст. 48.

55. Основанием для направления межведомственного запроса является непредставление заявителем по собственной инициативе документов (сведений), указанных в [пункте 18](#) Административного регламента. Срок направления межведомственного запроса составляет 1 рабочий день со дня поступления заявления.

56. Результатом административной процедуры является получение ответа на межведомственный запрос.

57. Способом фиксации результата административной процедуры является отображение ответа на межведомственный запрос на Едином портале, в ИС "Одно окно".

58. Срок, в течение которого результат межведомственного запроса должен поступить в Министерство, составляет 1 рабочий день со дня направления межведомственного запроса.

Вариант 2
Предоставление сведений о конкретном заключении
(разрешительном документе), сведений об отказе в выдаче
заключения (разрешительного документа), содержащемся
в реестре выданных заключений, или предоставление
информации об отсутствии запрашиваемых сведений

59. Максимальный срок предоставления варианта государственной услуги составляет 1 рабочий день.

60. В целях получения варианта государственной услуги категория заявителей, предусмотренная в [пункте 4](#) Административного регламента, представляет в Министерство запрос о предоставлении сведений о конкретном заключении (разрешительном документе) на ввоз (вывоз) биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, в виде электронного документа по форме согласно [приложению N 2](#) к Административному регламенту.

61. Для получения варианта государственной услуги не требуется предоставление комплекта документов, указанных в [пункте 16](#) Административного регламента.

62. Исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении варианта государственной услуги не предусмотрен.

63. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Министерство от заинтересованного лица запроса.

64. Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня со дня, следующего за днем поступления запроса, проверяет наличие в [реестре](#) выданных заключений запрашиваемой информации и направляет ответ в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием Единого портала, ИС "Одно окно" в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня следующего за днем подачи запроса в Министерство.

65. Критериями принятия решения по административной процедуре являются наличие или отсутствие сведений о конкретном заключении (разрешительном документе) или сведений об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) в [реестре](#) выданных заключений.

Государственная услуга не предоставляется, если содержание и форма запроса не соответствуют установленной [приложением N 2](#) к Административному регламенту форме.

66. Результатом административной процедуры является предоставление сведений о конкретном заключении, сведений об отказе в выдаче заключения или об отсутствии запрашиваемых сведений.

67. Способом фиксации административной процедуры является оформление выписки из [реестра](#) выданных заключений либо справки по запрашиваемой заявителем информации, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

Вариант 3
Исправление допущенных опечаток и ошибок
в выданных в результате предоставления государственной
услуги документах

68. Максимальный срок предоставления варианта государственной услуги составляет 5 рабочих дней.

69. В целях получения варианта государственной услуги категория заявителей, предусмотренная в [пункте 4](#) Административного регламента, представляет в Министерство новое заявление в виде

электронного документа с использованием Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС с указанием опечаток и (или) ошибок в выданном разрешении.

70. Для получения варианта государственной услуги не требуется предоставления комплекта документов, указанных в [пункте 16](#) Административного регламента.

71. Исчерпывающий перечень оснований для отказа в предоставлении варианта государственной услуги не предусмотрен.

72. Внесение изменений в выданное заключение (разрешительный документ) не допускается согласно [пункту 3](#) методических указаний, утвержденных решением Коллегии Евразийской экономической комиссии.

73. В случае выявления заявителем в заключении (разрешительном документе) опечаток и (или) ошибок заявитель представляет в Министерство новое заявление в виде электронного документа с использованием Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС с указанием опечаток и (или) ошибок в выданном заключении (разрешительном документе).

74. Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня со дня, следующего за днем подачи соответствующего заявления, проводит проверку указанных в заявлении сведений.

75. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок ответственный исполнитель осуществляет исправление таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий 4 рабочих дней со дня, следующего за днем подачи в Министерство соответствующего заявления в форме электронного документа посредством Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС.

76. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие опечаток и (или) ошибок в заключении (разрешительном документе).

77. Результатом административной процедуры является выдача нового заключения (разрешительного документа) с учетом исправленных опечаток и (или) ошибок и аннулирование предыдущего заключения (разрешительного документа), содержащего опечатки и (или) ошибки, согласно [пункту 4](#) методических указаний, утвержденных решением Коллегии Евразийской экономической комиссии.

78. Способом фиксации административной процедуры является внесение информации в [реестр](#) выданных заключений, в том числе решения об аннулировании предыдущего заключения (разрешительного документа), содержащего опечатки и (или) ошибки.

Особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

79. Формирование заявления (запроса) в электронной форме осуществляется заявителем посредством заполнения на Едином портале, в ГРЛС, в ИС "Одно окно" его электронной формы и прикрепления к нему электронных образов документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, без необходимости дополнительной подачи заявления (запроса) в виде документа на бумажном носителе.

80. Форматно-логическая проверка сформированного заявления (запроса) в электронной форме осуществляется автоматически после заполнения заявителем каждого из полей такого заявления (запроса). При выявлении некорректно заполненного поля заявления (запроса) в электронной форме заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения посредством информационного сообщения непосредственно в электронной форме заявления (запроса).

81. При формировании заявления (запроса) в электронной форме посредством Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС заявителю обеспечивается:

1) возможность копирования и сохранения заявления (запроса) в электронной форме и прикрепленных к нему электронных образов документов;

2) возможность печати на бумажном носителе копии заявления (запроса) в электронной форме;

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

4) заполнение полей электронной формы заявления (запроса) до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в единой системе идентификации и аутентификации, а также сведений, опубликованных на Едином портале, в ИС "Одно окно", в ГРЛС;

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

6) возможность доступа заявителя с использованием Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС к ранее поданным им заявлениям (запросам) в течение не менее одного года, а также к частично сформированным заявлениям (запросам) в течение не менее 3 месяцев.

82. Сформированное заявление (запрос) в электронной форме и прикрепленные к нему электронные образы документов подписываются заявителем усиленной квалифицированной электронной подписью и направляются в информационную систему Министерства посредством Единого портала, ГРЛС, ИС "Одно окно".

83. Министерство обеспечивает прием заявления (запроса) в электронной форме и прикрепленных к нему электронных образов документов и их регистрацию без необходимости повторного представления заявителем таких документов на бумажном носителе.

84. Уплата государственной пошлины и (или) платы за предоставление государственной услуги не предусмотрена.

85. Прием и регистрация заявления (запроса) в электронной форме и прикрепленных к нему электронных образов документов осуществляется в срок и в порядке, предусмотренных [пунктами 41 - 50](#) Административного регламента.

86. Предоставление государственной услуги начинается с момента приема и регистрации Министерством заявления (запроса) в электронной форме и прикрепленных к нему электронных образов документов.

87. Получение результата предоставления государственной услуги в форме электронного документа осуществляется заявителем с использованием личного кабинета на Едином портале, в ИС "Одно окно", в ГРЛС в течение срока действия результата предоставления государственной услуги.

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

Информация о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю в срок, не превышающий 1 рабочий день после завершения выполнения соответствующего действия, с использованием Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС.

При предоставлении государственной услуги в электронной форме заявителю направляются:

1) уведомление о приеме и регистрации заявления (запроса);

2) уведомление о мотивированном отказе в приеме заявления (запроса);

3) уведомление о результатах рассмотрения направленных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

4) уведомление о возможности получить результат предоставления государственной услуги;

5) уведомление о мотивированном отказе в предоставлении государственной услуги.

89. Заявитель получает результат предоставления государственной услуги в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием личного кабинета на Едином портале, в ГРЛС, в ИС "Одно окно".

IV. Формы контроля за исполнением административного регламента

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

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

91. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги включают в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Министерства, ответственных за предоставление государственной услуги.

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

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

93. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Министерства не реже 1 раза в год.

94. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Министерства.

95. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Министерства, обеспечивающим предоставление государственной услуги, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Министерства по конкретному обращению (жалобе) граждан или юридических лиц на решения или действия (бездействие) должностных лиц Министерства, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

96. Результаты проверки оформляются в форме акта и подписываются уполномоченными должностными лицами Министерства.

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

97. Персональная ответственность должностных лиц Министерства за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

98. Исполнитель, ответственный за осуществление соответствующих административных процедур Административного регламента, несет персональную ответственность за:

- 1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных заявителем, требованиям законодательства Российской Федерации;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов;
- 3) соблюдение порядка, в том числе сроков, предоставления государственной услуги.

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

99. Граждане, их объединения и организации вправе контролировать предоставление государственной услуги посредством получения информации по телефону, ответов на письменные обращения, по электронной почте, на официальном сайте Министерства, через Единый портал, ИС "Одно окно", ГРЛС, другими законными способами.

100. Контроль за предоставлением государственной услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций, осуществляется посредством получения ими полной актуальной и достоверной информации о порядке предоставления государственной услуги и возможности досудебного рассмотрения обращений (жалоб) в процессе получения государственной услуги.

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования
решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего
государственную услугу, многофункционального центра,
организаций, указанных в части 1.1 статьи 16 Федерального
закона "Об организации предоставления государственных
и муниципальных услуг", а также их должностных лиц,
государственных или муниципальных служащих, работников**

101. Заинтересованные лица вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Министерства и решения, принятые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном (внесудебном) порядке.

102. Заинтересованным лицам обеспечивается возможность направления жалобы на решения, действия или бездействие Министерства, должностного лица Министерства в соответствии со [статьей 11.2](#) Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ <12> и в порядке, установленном [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. N 1198 "О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг" (далее - постановление Правительства Российской Федерации N 1198) <13>.

<12> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, 4179; 2018, N 30, ст. 4539.

<13> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 48, ст. 6706; 2015, N 2, ст. 518.

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

- 1) нарушение срока регистрации заявления (запроса);
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

4) отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

6) требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

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

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

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

104. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется посредством размещения информации на Едином портале, ИС "Одно окно", в ГРЛС, на официальном сайте Министерства.

105. Способы подачи жалобы:

1) в форме документа на бумажном носителе - подается непосредственно в Министерство, либо направляется по почте в адрес Министерства;

2) в форме электронного документа - направляется посредством Единого портала, ИС "Одно окно", ГРЛС или официального сайта Министерства.

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

106. В случае обжалования действий (бездействия) должностного лица структурного подразделения Министерства жалоба подается на имя руководителя соответствующего структурного подразделения Министерства.

В случае обжалования действий (бездействия) руководителя структурного подразделения Министерства жалоба подается на имя заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации, курирующего данное структурное подразделение в соответствии с распределением обязанностей, установленным приказом Министерства.

Жалоба на действия (бездействие) заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации подается на имя Министра здравоохранения Российской Федерации.

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

107. Информирование заинтересованных лиц о порядке подачи жалобы осуществляется на официальном сайте Министерства, на Едином портале, в ГРЛС и в ИС "Одно окно".

**Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок
досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий
(бездействия) Министерства, а также его должностных лиц**

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

1) Федеральным [законом](#) от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ;

2) [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. N 840 "О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг", и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников" <14>;

<14> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 35, ст. 4829; 2018, N 25, ст. 3696.

3) [постановлением](#) Правительства Российской Федерации N 1198.

109. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Министерства, а также его должностных лиц, размещается на официальном сайте Министерства, в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)" <15> (далее - федеральный реестр), на Едином портале, в ГРЛС и в ИС "Одно окно".

<15> [Положение](#) о федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)", утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. N 861 "О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 44, ст. 6274; 2022, N 35, ст. 6081).

Информация, указанная в настоящем разделе, размещается на официальном сайте Министерства, на Едином портале, в ГРЛС и в ИС "Одно окно".

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

Приложение N 1
к Административному регламенту
Министерства здравоохранения
Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по выдаче
заключений (разрешительных документов)
на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз
из Российской Федерации биологических
материалов, полученных при проведении
клинического исследования лекарственного
препарата для медицинского применения,
утвержденному приказом Министерства

здравоохранения Российской Федерации
от 5 декабря 2022 г. N 777н

Форма

Заявление
о ввозе (вывозе) биологических материалов, полученных
при проведении клинического исследования лекарственного
препарата для медицинского применения

от _____ 20__ г. N _____

Полное наименование органа, предоставляющего государственную услугу

Заявитель

(наименование заявителя, адрес в пределах места нахождения, страна,
сведения, позволяющие идентифицировать заявителя (представителя),
содержащиеся в документах, предусмотренных законодательством
Российской Федерации)

Прошу предоставить заключение (разрешительный документ)
на ввоз (вывоз) биологических материалов

(вид ввозимого (вывозимого) биологического материала, количество единиц
каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала, вид упаковки
для каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала)

полученных при проведении клинического исследования лекарственного
препарата для медицинского применения

(наименование лекарственного препарата для медицинского применения)

проводимого на основании разрешения Министерства здравоохранения
Российской Федерации от _____ N _____ по протоколу клинического
исследования лекарственного препарата для медицинского применения:

N _____
(номер и наименование протокола клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского применения)

(сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата
для медицинского применения)

Цель ввоза (вывоза) биологических материалов, полученных при проведении
клинического исследования лекарственного препарата для медицинского
применения:

Наименование государства, в котором планируется проведение клинических
исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, место
нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется
осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов:

Уполномоченное лицо

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), подпись)

Место печати
(при наличии)

Приложение N 2
к Административному регламенту
Министерства здравоохранения
Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по выдаче
заключений (разрешительных документов)
на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз
из Российской Федерации биологических
материалов, полученных при проведении
клинического исследования лекарственного
препарата для медицинского применения,
утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 5 декабря 2022 г. N 777н

Форма

Запрос
о предоставлении сведений о конкретном заключении
(разрешительном документе) на ввоз (вывоз) биологических
материалов, полученных при проведении клинического
исследования лекарственного препарата
для медицинского применения

Прошу предоставить из **реестра** выданных заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, решений об отказе в выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сведения в отношении

(указываются сведения о заключении (разрешительном документе) на ввоз (вывоз) биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения)

1	Заявитель - юридическое лицо:	
1.1	Полное наименование юридического лица	
1.2	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) или основной государственный регистрационный номер (ОГРН)	
1.3	Почтовый адрес юридического лица (почтовый индекс, наименование субъекта Российской Федерации, района, города, населенного пункта, улицы, номер дома (владения), корпуса (строения), квартиры (офиса))	
2	Фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного представителя	

2.1	Должность уполномоченного представителя	
2.2	Адрес электронной почты (при наличии)	
2.3	Номер контактного телефона (указывается с кодом междугородней связи) - по желанию заявителя	
3	Разрешение на проведение клинического исследования (номер и дата)	
4	Наименование лекарственного препарата для медицинского применения	
5	Номер и наименование протокола клинического исследования	

Уполномоченное лицо

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии))

(дата)

(подпись)

Место печати
(при наличии)

Приложение N 3
к Административному регламенту
Министерства здравоохранения
Российской Федерации по предоставлению
государственной услуги по выдаче
заключений (разрешительных документов)
на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз
из Российской Федерации биологических
материалов, полученных при проведении
клинического исследования лекарственного
препарата для медицинского применения,
утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 5 декабря 2022 г. N 777н

**ПЕРЕЧЕНЬ
ОБЩИХ ПРИЗНАКОВ, ПО КОТОРЫМ ОБЪЕДИНЯЮТСЯ КАТЕГОРИИ
ЗАЯВИТЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ КОМБИНАЦИИ ПРИЗНАКОВ ЗАЯВИТЕЛЕЙ, КАЖДАЯ
ИЗ КОТОРЫХ СООТВЕТСТВУЕТ ОДНОМУ ВАРИАНТУ
ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ УСЛУГИ**

Таблица 1. Перечень признаков заявителей (принадлежащих
им объектов)

N п/п	Признак заявителя (принадлежащего ему объекта)	Значения признака заявителя (принадлежащего ему объекта)
Результат "Решение о выдаче (направление) заявителю заключения (разрешительного документа)"		
1	Категория заявителя	Юридические лица
2	Лицо, обратившееся за предоставлением услуги	Категории, указанные в подпункте 1 пункта 4 Административного регламента
Результат "Предоставление сведений о конкретном заключении (разрешительном документе), сведений об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа), содержащихся в реестре выданных заключений, или предоставление информации об отсутствии запрашиваемых сведений"		
1	Категория заявителя	Юридические лица
2	Лицо, обратившееся за предоставлением услуги	Категории, указанные в подпункте 1 пункта 4 Административного регламента
Результат "Выдача нового заключения (разрешительного документа) с учетом исправленных опечаток и (или) ошибок и аннулирование предыдущего заключения (разрешительного документа), содержащего опечатки и (или) ошибки"		
1	Категория заявителя	Юридические лица
2	Лицо, обратившееся за предоставлением услуги	Категории, указанные в подпункте 1 пункта 4 Административного регламента

Таблица 2. Комбинации значений признаков, каждая из которых соответствует одному варианту предоставления государственной услуги

N варианта	Название варианта	Комбинация значений признаков
Результат государственной услуги, за которым обращается заявитель "Решение о выдаче (направление) заявителю заключения (разрешительного документа)"		
1	Выдача (направление) заявителю заключения (разрешительного документа)	Категории, указанные в подпункте 1 пункта 4 Административного регламента
Результат государственной услуги, за которым обращается заявитель "Предоставление сведений о конкретном заключении (разрешительном документе), сведений об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа), содержащихся в реестре выданных заключений, или предоставление информации об отсутствии запрашиваемых сведений)"		
2	Предоставление сведений о конкретном заключении (разрешительном документе), сведений об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа), содержащемся в реестре выданных заключений, или предоставление информации об	Категории, указанные в подпункте 1 пункта 4 Административного регламента

	отсутствии запрашиваемых сведений	
Результат государственной услуги, за которым обращается заявитель "Выдача нового заключения (разрешительного документа) с учетом исправленных опечаток и (или) ошибок и аннулирование предыдущего заключения (разрешительного документа), содержащего опечатки и (или) ошибки"		
3	Исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах	Категории, указанные в подпункте 1 пункта 4 Административного регламента
