Документ предоставлен КонсультантПлюс

Зарегистрировано в Минюсте России 9 апреля 2018 г. N 50672

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 19 января 2018 г. N 20н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ВЫДАЧЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4179; 2011, N 15, ст. 2038; N 27, ст. 3880; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4587; N 49, ст. 7061; 2012, N 31, ст. 4322; 2013, N 14, ст. 1651; N 27, ст. 3480; N 30, ст. 4084; N 51, ст. 6679; N 52, ст. 6952, 6961, 7009; 2014, N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4264; 2015, N 1, ст. 67, 72; 2015, N 10, ст. 1393; N 29, ст. 4342, 4376; 2016, N 7, ст. 916; N 27, ст. 4293, 4294; 2017, N 1, ст. 12), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507; 2014, N 5, ст. 506; 2017, N 44, ст. 6523) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 748н "Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный N 18317);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 марта 2015 г. N 111н "О внесении изменений в порядок выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 748н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 апреля 2015 г., регистрационный N 36922).

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Утвержден
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 19 января 2018 г. N 20н

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ВЫДАЧЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

I. Общие положения

Предмет регулирования регламента

1. Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее соответственно - Министерство, лекарственный препарат) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Министерства, осуществляемых по запросу заявителя в пределах, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации полномочий в соответствии с требованиями Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" <1> (далее - Федеральный закон N 210-ФЗ), а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Министерства, его должностными лицами, взаимодействия Министерства с заявителями, иными органами государственной власти при предоставлении государственной услуги (далее - Административный регламент, государственная услуга).
(в ред. Приказа Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4179; 2011, N 15, ст. 2038; N 27, ст. 3880; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4587; N 49, ст. 7061; 2012; N 31, ст. 4322; 2013, N 14, ст. 1651; N 27, ст. 3480; N 30, ст. 4084; N 51, ст. 6679; N 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014; N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4264; N 1, ст. 67; N 1, ст. 72; 2015; N 10, ст. 1393; N 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, N 10, ст. 916; N 27, ст. 4293; 4294; 2017, N 1, ст. 12; N 50, ст. 7555.

Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее - заявители) являются:

1) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;

2) образовательные учреждения высшего профессионального образования и (или) образовательные учреждения дополнительного профессионального образования;

3) научно-исследовательские организации.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" www.rosminzdrav.ru (далее - официальный сайт Министерства);

2) в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" www.gosuslugi.ru (далее - Единый портал);

3) по номерам телефонов для справок;

4) в средствах массовой информации.

4. Справочная информация (место нахождения Министерства, график его работы, справочные телефоны структурного подразделения Министерства, предоставляющего государственную услугу) размещается на официальном сайте Министерства, Едином портале, в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - Федеральный реестр).
(п. 4 в ред. Приказа Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

4.1. На Едином портале размещается следующая информация:

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

2) круг заявителей;

3) срок предоставления государственной услуги;

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

5) размер государственной пошлины, взимаемой за предоставление государственной услуги;

6) исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги;

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

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

Информация на Едином портале о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в Федеральном реестре, предоставляется заявителю бесплатно.

Доступ к информации о сроках и порядке предоставления государственной услуги осуществляется без выполнения заявителем каких-либо требований, в том числе без использования программного обеспечения, установка которого на технические средства заявителя требует заключения лицензионного или иного соглашения с правообладателем программного

обеспечения, предусматривающего взимание платы, регистрацию или авторизацию заявителя или предоставление им персональных данных.
(п. 4.1 введен Приказом Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

5. Заявление с приложением документов в электронной форме может быть направлено через официальный сайт Министерства через портал по ведению государственного реестра лекарственных средств: http:grls.rosminzdrav.ru или через Единый портал.

Формы заявлений и документов, оформляемых непосредственно заявителями и представляемых в Министерство для получения государственной услуги в электронном виде, должны быть доступны для копирования и заполнения в электронном виде на официальном сайте Министерства, Едином портале.

При предоставлении государственной услуги посредством Единого портала заявителю обеспечивается:

1) получение информации о порядке и сроках предоставления услуги;

2) запись на прием в орган (организацию), многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг для подачи запроса о предоставлении услуги (далее - запрос);

3) формирование запроса;

4) прием и регистрация органом (организацией) запроса и иных документов, необходимых для предоставления услуги;

5) оплата государственной пошлины за предоставление услуг и уплата иных платежей, взимаемых в соответствии с законодательством Российской Федерации;

6) получение результата предоставления услуги;

7) получение сведений о ходе выполнения запроса;

8) осуществление оценки качества предоставления услуги;

9) досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) органа (организации), должностного лица органа (организации) либо государственного или муниципального служащего.

Использование электронной подписи при подаче в Министерство заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется с момента создания соответствующей информационной и телекоммуникационной структуры.

Отказ в приеме запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, а также отказ в предоставлении государственной услуги в случае, если запрос и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Едином портале, недопустимы.
(абзац введен Приказом Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

6. На информационных стендах Министерства и на официальном сайте Министерства размещаются следующие информационные материалы:

1) информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе информация о месте приема заявителей и установленных для приема заявителей днях и часах;

2) перечень нормативных правовых актов, регламентирующих предоставление государственной услуги;

3) реквизиты для уплаты государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

7. Сведения, содержащиеся в реестре выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, размещаются на официальном сайте Министерства.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

8. Государственная услуга по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее соответственно - клиническое исследование, разрешение на проведение клинического исследования).

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

9. Государственная услуга предоставляется Министерством.

При предоставлении государственной услуги Министерство взаимодействует с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России) и Федеральным казначейством (Казначейство России).

При предоставлении государственной услуги Министерство не вправе требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный Правительством Российской Федерации <2>.

<2> Постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; N 33, ст. 4382; 2013, N 49, ст. 6421; N 52, ст. 7207; 2014, N 21, ст. 2712; 2015, N 50, ст. 7165; 2015, N 50, ст. 7189; 2016, N 31, ст. 5031; 2016, N 37, ст. 5495; 2017, N 8, ст. 1257; N 32, ст. 5090; N 40, ст. 5843; N 42, ст. 6154).

Описание результата предоставления государственной услуги

10. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) направление (вручение) заявителю разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата;

2) направление (вручение) заявителю решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата;

3) направление (вручение) заявителю дубликата разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата.

Срок предоставления государственной услуги

11. Срок предоставления государственной услуги не превышает 40 (сорок) рабочих дней с даты поступления в Министерство заявления и документов, указанных в пункте 15 Административного регламента.

12. Выдача заявителю дубликата разрешения на проведение клинического исследования - 10 (десять) рабочих дней со дня поступления в Министерство заявления, указанного в пункте 16 Административного регламента.

13. Срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, предусмотренном пунктом 22 Административного регламента, не более 90 рабочих дней <3>.
(в ред. Приказа Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

<3> Части 3 и 4 статьи 39 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098; N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4359; N 29, ст. 4367; N 29, ст. 4388; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9; N 23, ст. 3287; N 27, ст. 4238, ст. 4283) (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ).
(в ред. Приказа Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги

14. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги (с указанием их реквизитов и источников официального опубликования), размещается на официальном сайте Министерства, в Федеральном реестре и на Едином портале.
(п. 14 в ред. Приказа Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления

15. Для получения разрешения на проведение клинического исследования заявитель представляет в Министерство на бумажном носителе и в электронном виде:

1) заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования по форме, предусмотренной приложением N 1 к Административному регламенту;

2) копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за проведение этической экспертизы,

экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за проведение этической экспертизы, экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (представляются по собственной инициативе заявителя);

3) протокол клинического исследования;

4) брошюру исследователя;

5) информационный листок пациента;

6) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований лекарственных препаратов;

7) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);

8) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;

9) копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;

10) информацию о составе лекарственного препарата;

11) документ, составленный производителем лекарственного препарата и содержащий показатели (характеристики), а также сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, произведенном для проведения клинических исследований;

12) копию лицензии на производство лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, или копию заключения о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного компетентным уполномоченным органом страны производителя лекарственного препарата.

Если документы, указанные в настоящем, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

Протокол клинического исследования и брошюра исследователя представляются в двух экземплярах для проведения одновременно экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы.

16. Для получения дубликата разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата в случае его порчи или утраты представляются заявление с указанием причин порчи или утраты разрешения и испорченный оригинал разрешения (в случае его порчи).

**Исчерпывающий перечень документов,
необходимых в соответствии с нормативными правовыми
актами для предоставления государственной услуги, которые**

находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления

17. При предоставлении государственной услуги Министерство не вправе требовать от заявителя представления документов, содержащих сведения об оплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги, содержащиеся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

18. Министерство не вправе требовать от заявителя:

1) представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона N 210-ФЗ.

3) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона N 210-ФЗ.
(пп. 3 введен Приказом Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

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, отсутствуют.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

20. Основанием для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического исследования является заключение комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения Министерства, созданного для обеспечения исполнения полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее - экспертное учреждение) или заключения совета по этике о невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата по результатам проведенных экспертиз <4>.

<4> Часть 8 статьи 39 Федерального закона N 61-ФЗ.

21. Основанием для отказа в проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы являются <5>:

<5> Часть 5 статьи 39 Федерального закона N 61-ФЗ.

1) представление документов, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента, в неполном объеме;

2) непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в пункте 44 Административного регламента запрос Министерства либо отсутствие в представленных документах исчерпывающего перечня необходимой информации или информации, которая должна быть отражена в них;

3) отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение клинического исследования.

22. Основанием для приостановления предоставления государственной услуги является направление Министерством запроса заявителю об уточнении сведений в случае выявления неполноты и (или) недостоверности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, а также запросов экспертного учреждения в случае недостаточности для дачи заключения представленных на экспертизу материалов.

Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги

23. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, отсутствуют.

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

24. За предоставление государственной услуги уплачивается государственная пошлина в следующих размерах, установленных пунктами 1, 3, 4, 9 - 11 статьи 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации:

1) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 110 000 рублей;

2) за проведение экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 210 000 рублей;

3) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 60 000 рублей;

4) за выдачу разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 5 000 рублей;

5) за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 5 000 рублей;

6) за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 5 000 рублей.

Уплата государственной пошлины осуществляется в порядке, предусмотренном подпунктом 6 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации до подачи соответствующих заявлений и документов.

Порядок, размер и основания взимания платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, включая информацию о методике расчета размера такой платы

25. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги и за которые взимается плата, отсутствует.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги, услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, и при получении результата предоставления таких услуг

26. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче документов на предоставление государственной услуги, а также при получении документов, связанных с предоставлением государственной услуги, составляет 15 минут.

Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги и услуги, предоставляемой организацией, участвующей в предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме

27. Документы, поступившие от заявителей в Министерство (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения государственной услуги, регистрируются в Департаменте управления делами и кадров Министерства в течение 1 рабочего дня с даты их поступления.

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к залу ожидания, местам для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги, информационным стендам с образцами их заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления каждой государственной услуги, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги, в том числе к обеспечению доступности для инвалидов указанных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов
(в ред. Приказа Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

28. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, обеспечивается необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет,

доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

1) нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие порядок предоставления государственной услуги;

2) Административный регламент;

3) образцы оформления документов, которые представляются для получения государственной услуги;

4) сведения, содержащие информацию, предусмотренную правилами указания информации в реквизитах распоряжений о переводе денежных средств в уплату платежей в бюджетную систему Российской Федерации, утвержденными приказом Минфина России N 107н;

Вход и передвижение по помещениям, в которых проводится прием документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

29. В соответствии с Федеральным законом от 24 ноября 1995 г. N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" <6> инвалидам обеспечиваются:

<6> Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 48, ст. 4563; 1998, N 31, ст. 3803; 1999, N 2, ст. 232; N 29, ст. 3693; 2000, N 22, ст. 2267; 2001, N 24, ст. 2410; N 33, ст. 3426; N 53, ст. 5024; 2002, N 1, ст. 2; N 22, ст. 2026; 2003, N 2, ст. 167; N 43, ст. 4108; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 1, ст. 25; 2006, N 1, ст. 10; 2007, N 43, ст. 5084; N 49, ст. 6070; 2008, N 9, ст. 817; N 29, ст. 3410; N 30, ст. 3616; N 52, ст. 6224; 2009, N 18, ст. 2152; N 30, ст. 3739; 2010, N 50, ст. 6609; 2011, N 27, ст. 3880; N 30, ст. 4596; N 45, ст. 6329; N 47, ст. 6608; N 49, ст. 7033; 2012, N 29, ст. 3990; N 30, ст. 4175; N 53, ст. 7621; 2013, N 8, ст. 717; N 19, ст. 2331; N 27, ст. 3460; ст. 3475; ст. 3477; N 48, ст. 6160; N 52, ст. 6986; 2014, N 26, ст. 3406; N 30, ст. 4268; N 49, ст. 6928; 2015, N 14, ст. 2008; N 27, ст. 3967; N 48, ст. 6724; 2016, N 1, ст. 19; N 52, ст. 7510, 7493; 2017, N 24, ст. 3485; N 50, ст. 7563.

1) условия беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению), в котором предоставляется государственная услуга, а также для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

2) возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты (здания, помещения), в которых предоставляется государственная услуга, а также входа в такие объекты и выхода из них, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе с использованием кресла-коляски;

3) сопровождение инвалидов, имеющих стойкие расстройства функции зрения и самостоятельного передвижения;

4) надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам (зданиям, помещениям), в которых предоставляется государственная услуга, с учетом ограничений их жизнедеятельности;

5) дублирование необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля;

6) допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

7) допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляется государственная услуга;

8) оказание инвалидам помощи в преодолении барьеров, мешающих получению ими государственной услуги наравне с другими лицами.

30. В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов Министерство в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" должно принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона N 210-ФЗ
(в ред. Приказа Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

31. Показателями доступности и качества предоставления государственной услуги являются:

1) открытый доступ для заявителей к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Министерства;

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Министерства при предоставлении государственной услуги;

4) возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги через портал государственного реестра лекарственных средств, размещенного на официальном сайте Министерства, или через Единый портал;

5) возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг.

32. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами Министерства:

1) при подаче документов, необходимых для получения государственной услуги, - до 15 минут;

2) при получении разрешения на проведение клинического исследования или решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования - до 15 минут;

3) при получении дубликата разрешения на проведение клинического исследования - до 15 минут.

32.1. При получении государственной услуги с использованием Единого портала заявителю обеспечивается выполнение следующих действий в электронной форме:

1) получение информации о порядке и сроках предоставления услуги;

2) возможность формирования заявления;

3) прием и регистрация заявления и прилагаемых документов;

4) получение результата предоставления государственной услуги;

5) получение сведений о ходе рассмотрения заявления;

6) осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;

7) досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Министерства.
(п. 32.1 введен Приказом Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

32.2. Получение государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (далее - многофункциональный центр) осуществляется в соответствии с соглашением, заключенным между многофункциональным центром и Министерством, с момента вступления в силу указанного соглашения о взаимодействии.
(п. 32.2 введен Приказом Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу (в случае, если государственная услуга предоставляется по экстерриториальному принципу) и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме
(в ред. Приказа Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

33. Предоставление государственной услуги по экстерриториальному принципу не осуществляется.
(п. 33 в ред. Приказа Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

34. Иные требования и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме отсутствуют.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной форме

Перечень административных процедур

35. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

1) прием, регистрация, рассмотрение поступивших от заявителя документов на предоставление государственной услуги и принятие решение о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы или об отказе в проведении указанных экспертиз;

2) направление заявителю запросов об уточнении сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, а также запросов экспертного учреждения в случае недостаточности для дачи заключения представленных на экспертизу материалов;

3) формирование и направление межведомственных запросов в государственные органы, участвующие в предоставлении государственной услуги;

4) принятие по результатам проведенных экспертиз решения о выдаче разрешения на проведение клинического исследования или об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования;

5) прием, регистрация, рассмотрение поступившего от заявителя заявления и принятие решения о выдаче дубликата разрешения на проведение клинического исследования.

Прием, регистрация, рассмотрение поступивших от заявителя документов на предоставление государственной услуги и принятие решения о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы или об отказе в проведении указанных экспертиз

36. Утратил силу. - Приказ Минздрава России от 24.10.2019 N 880н.

37. Представленные заявителем в Министерство документы принимаются по описи и регистрируются Департаментом управления делами и кадров Министерства в день их поступления, копия заявления с отметкой о дате приема указанных документов направляется (вручается) заявителю.

Зарегистрированные документы в день их поступления в Министерство направляются в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России (далее - Департамент).

38. Директор Департамента организует документированный учет и контроль выполнения каждого этапа административной процедуры.

Начальник отдела Департамента, ответственного за предоставление государственной услуги (далее - начальник отдела), в течение одного рабочего дня со дня принятия заявления и комплекта необходимых документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов (далее - ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии) ответственного исполнителя, его телефон сообщаются заявителю по его письменному или устному обращению.

Рассмотрение документов производится в порядке их поступления.

39. Ответственный исполнитель в течение 1 (одного) рабочего дня с даты назначения осуществляет проверку сведений, содержащихся в представленных документах и сведений об уплате заявителем государственной пошлины с целью:

1) определения полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) согласованности представленной информации между отдельными документами;

3) подтверждения уплаты заявителем государственной пошлины.

Факт уплаты заявителем государственной пошлины за предоставление государственной услуги проверяется посредством направления в Государственную информационную систему о государственных и муниципальных платежах соответствующего запроса либо посредством рассмотрения и оценки представленного заявителем в инициативном порядке документа об уплате государственной пошлины.

40. В срок, не превышающий 2 (двух) рабочих дней со дня рассмотрения представленных документов ответственный исполнитель:

1) в случае отсутствия оснований, предусмотренных пунктом 21 Административного регламента, готовит проект решения об организации экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы, а также задания в экспертное учреждение и Совет по этике на проведение указанных экспертиз;

2) в случае наличия оснований, предусмотренных пунктом 21 Административного регламента, готовит проект решения об отказе в проведении экспертиз, указанных в подпункте 1 настоящего пункта, с указанием причин отказа;

3) в случае выявления неполноты и (или) недостоверности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, готовит проект запроса об уточнении представленных сведений.

41. Проекты принятых решений, указанных в пункте 40 Административного регламента, согласовываются начальником отдела, подписываются директором Департамента в течение 1 (одного) рабочего дня.

42. Решение об организации экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы, решение об отказе в проведении указанных экспертиз, запрос Министерства об уточнении представленных сведений направляются (вручаются) заявителю в виде уведомления в письменной и (или) электронной форме в течение 1 (одного) рабочего дня.

> КонсультантПлюс: примечание.
> В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду пункт 15, а не пункт 1.

43. Задание на проведение экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования с приложением документов, указанных в подпунктах 3, 4, 10, 11 пункта 1 Административного регламента, в течение 1 (одного) рабочего дня после подписания директором Департамента направляется в экспертное учреждение).

Задание на проведение этической экспертизы с приложением документов, указанных в подпунктах 3 - 6, 8 и 9 пункта 15 Административного регламента, в течение 1 (одного) рабочего дня после подписания директором Департамента, направляется в Совет по этике.

Направление заявителю запросов об уточнении сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, а также запросов экспертного учреждения в случае недостаточности для дачи заключения представленных на экспертизу материалов

44. Утратил силу. - Приказ Минздрава России от 24.10.2019 N 880н.

45. В случае выявления неполноты и (или) недостоверности информации, содержащейся в

представленных заявителем документах, Министерство направляет заявителю запрос об уточнении указанной информации в соответствии с частью 4 статьи 39 Федерального закона N 61-ФЗ.

В случае непредставления заявителем ответа на запрос Министерства по истечении девяноста рабочих дней Министерство в течение пяти рабочих дней:

1) принимает решение об отказе в организации экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы;

2) направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос.

46. Представленный заявителем в Министерство ответ на запрос регистрируется в день поступления в Департаменте управления делами и кадров Министерства и направляется в отдел Департамента, ответственный за предоставление государственной услуги.

Начальник отдела в течение 1 (одного) рабочего дня с даты регистрации поступившего в Министерство от заявителя ответа на запрос назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов (далее - ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии) ответственного исполнителя, его телефон сообщаются заявителю по его письменному или устному обращению.

47. Ответственный исполнитель в течение 1 (одного) рабочего дня с даты назначения осуществляет проверку сведений, содержащихся в ответе на запрос и комплекте документов, представленных заявителем, с целью определения:

1) полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) согласованности представленной информации между отдельными документами;

3) наличие в представленных документах информации, которая должна быть отражена в них в соответствии с содержанием и предметом запроса.

48. Ответственный исполнитель по результатам рассмотрения представленных заявителем в ответ на запрос документов в течение 1 (одного) рабочего дня:

1) в случае отсутствия оснований, предусмотренных пунктом 21 Административного регламента, готовит проект решения об организации экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы, а также соответствующие задания в экспертное учреждение и Совет по этике;

2) в случае наличия оснований, предусмотренных пунктом 21 Административного регламента, готовит проект решения об отказе в проведении экспертиз, с указанием причин отказа;

3) готовит проект сопроводительного письма в экспертное учреждение, которое обращалось с соответствующим запросом в Министерство.

49. Проект сопроводительного письма согласовывается начальником отдела, подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) и направляется в экспертное учреждение с приложением к нему представленных заявителем в ответ на запрос Министерства документов в течение одного рабочего дня.

50. Проекты решений, указанных в подпунктах 1 и 2 пункта 48 Административного регламента, согласовываются начальником отдела, подписываются директором Департамента в

течение 1 (одного) рабочего дня.

Формирование и направление межведомственных запросов в государственные органы, участвующие в предоставлении государственной услуги

51. Основанием для начала административной процедуры "Формирование и направление межведомственных запросов в государственные органы, участвующие в предоставлении государственной услуги" является поступление в Министерство заявления и документов заявителя о предоставлении государственной услуги.

52. Ответственный исполнитель в рамках проведения проверки полноты и достоверности сведений, указанных заявителем в заявлении и (или) документах, в течение 10 рабочих дней с момента получения заявления и (или) документов формирует и направляет через систему межведомственного электронного взаимодействия в Минпромторг России и ФНС России, в распоряжении которых находится информация о наличии лицензии на производство лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, или копии заключения о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики и информация об уплате государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

53. Межведомственный запрос о предоставлении информации должен содержать:

1) наименование органа, направляющего межведомственный запрос;

2) наименование органа государственной власти, в адрес которого направляется межведомственный запрос;

3) наименование государственной услуги, для предоставления которой необходимо представление информации, а также, если имеется, номер (идентификатор) такой услуги в реестре государственных услуг;

4) указание на положения настоящего Административного регламента и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, которыми установлено предоставление документа и (или) информации, необходимых для предоставления государственной услуги, и указание на реквизиты соответствующих нормативных правовых актов Российской Федерации;

5) сведения, необходимые для представления информации, установленные настоящим Административным регламентом, а также сведения, представленные заявителем;

6) адрес для направления ответа на межведомственный запрос;

7) фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) и должность лица, подготовившего и направившего межведомственный запрос, а также номер служебного телефона и (или) адрес электронной почты данного лица для связи;

8) дата направления межведомственного запроса.

Принятие решения о выдаче разрешения на проведение клинического исследования или об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования

54. Утратил силу. - Приказ Минздрава России от 24.10.2019 N 880н.

55. При поступлении заключений экспертного учреждения и совета по этике по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования, в

срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней, ответственный исполнитель:

1) осуществляет оценку поступивших заключений для определения их соответствия заданиям Министерства на проведение соответствующих экспертиз;

2) готовит проект разрешения на проведение клинического исследования в случае получения от Совета по этике и экспертного учреждения заключений о возможности проведения клинического исследования;

3) готовит проект решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования в случае получения заключения Совета по этике и (или) заключения экспертного учреждения заключений о невозможности проведения клинического исследования;

56. Проект разрешения на проведение клинического исследования, предусмотренный подпунктом 2 пункта 55 Административного регламента, оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня "В", и содержит следующие сведения:

1) дату выдачи разрешения и его номер;

2) наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата;

3) наименование юридического лица, привлеченного разработчиком лекарственного препарата к организации проведения клинического исследования (при наличии);

4) наименование лекарственного препарата, с указанием лекарственной формы и дозировки;

5) наименование протокола клинического исследования;

6) цель клинического исследования;

7) перечень медицинских организаций с указанием их адресов, в которых будет проводиться клиническое исследование;

8) сроки проведения клинического исследования;

9) количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании.

Проект разрешения согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня поступления в Департамент заключений по результатам проведенных экспертиз экспертным учреждением и Советом по этике.

В случае уточнения (изменения) при проведении клинического исследования данных, содержащихся в разрешении на проведение клинического исследования, Министерство на основании обращения заявителя в письменной и электронной форме при наличии мотивированного обоснования и документов, подтверждающих необходимость уточнения данных вносит изменения в разрешение на проведение клинического исследования, о чем информирует заявителя в письменной (электронной) форме в срок, не превышающий 30 (тридцати) рабочих дней с даты поступления обращения заявителя.

КонсультантПлюс: примечание.
В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду пункт 55, а не пункт 52.

57. Проект решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования предусмотренный подпунктом 3 пункта 52 Административного регламента, оформляется в письменном и (или) электронном виде, согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента течение 5 (пяти) рабочих дней со дня поступления в Министерство заключений по результатам проведенных экспертиз.

Ответственный исполнитель в течение 1 (одного) рабочего дня со дня подписания документов, указанных в подпунктах 2, 3 пункта 55 Административного регламента вручает (направляет) заявителю (уполномоченному представителю заявителя) разрешение на проведение клинического исследования или решение об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования с указанием причин отказа.

58. Документы, представленные заявителями, независимо от того, предоставлено заявителю разрешение на проведение клинического исследования или отказано в выдаче указанного разрешения, подлежат хранению в Министерстве в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче дубликата разрешения на проведение клинического исследования

59. Утратил силу. - Приказ Минздрава России от 24.10.2019 N 880н.

60. Заявление о выдаче дубликата разрешения на проведение клинического исследования, представленное заявителем в Министерство, регистрируется в день поступления в Департамент управления делами и кадров Министерства и направляется в отдел.

61. Начальник отдела в течение 1 (одного) рабочего дня с даты регистрации поступившего в Министерство заявления о выдаче дубликата разрешения на проведение клинического исследования назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению указанного заявления.

Фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии) ответственного исполнителя, его телефон сообщаются заявителю по его письменному или устному обращению.

62. Ответственный исполнитель в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты назначения осуществляет проверку сведений, содержащихся в заявлении с целью определения их достоверности.

По результатам проверки представленных документов ответственный исполнитель в течение 1 (одного) рабочего дня готовит дубликат разрешения на проведение клинического исследования, с отметкой "дубликат", который оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня "В".

Дубликат разрешения на проведение клинического исследования согласовывается начальником отдела и подписывается директором Департамента в течение 2 (двух) рабочих дней.

Ответственный исполнитель в течение 1 (одного) рабочего дня со дня подписания дубликата разрешения на проведение клинического исследования вручает (направляет) его заявителю (уполномоченному представителю заявителя).

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

63. Текущий контроль за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами Министерства положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием ими решений (далее - текущий контроль), осуществляется постоянно.

64. Текущий контроль осуществляется должностными лицами Министерства, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, в процессе предоставления государственной услуги в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием действий и сроками их осуществления.

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

65. Контроль полноты и качества предоставления государственной услуги осуществляется путем проведения должностными лицами Министерства проверок соблюдения и исполнения ответственными должностными лицами Министерства положений настоящего Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги.

66. В Министерстве проводятся плановые и внеплановые проверки полноты и качества исполнения государственной услуги.

При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной услуги (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки).

67. Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) граждан или юридических лиц.

Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается Министерством.

Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Министерства.

68. По результатам контроля полноты и качества предоставления государственной услуги, в случае выявления нарушений прав заявителей, виновные лица привлекаются к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

69. Персональная ответственность должностных лиц Министерства закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

70. Исполнитель, ответственный за осуществление административной процедуры Административного регламента, несет персональную ответственность за:

1) соответствие результатов рассмотрения документов, представленных заявителями, требованиям законодательства Российской Федерации;

2) соблюдение сроков и порядка приема документов;

3) соблюдение сроков и порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования или уведомления об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования.

71. Должностные лица Министерства наделяются обязанностями по осуществлению контроля за исполнением Административного регламента актами Министерства.

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

72. Граждане, их объединения и организации вправе контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Министерства и через Единый портал.

73. Заявители могут принимать участие в электронных опросах, форумах и анкетировании по вопросам удовлетворенности полнотой и качеством предоставления государственной услуги, соблюдения должностными лицами Министерства сроков и последовательности административных процедур, установленных Административным регламентом.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования действий (бездействия) Министерства и должностных лиц Министерства

(в ред. Приказа Минздрава России от 24.10.2019 N 880н)

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) в ходе предоставления государственной услуги

74. Заинтересованные лица имеют право на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных) Министерством, должностными лицами Министерства в ходе предоставления государственной услуги в порядке, предусмотренном главой 2.1 Федерального закона N 210-ФЗ (далее - жалоба).

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

75. 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

76. Информация о порядке подачи и рассмотрения жалобы размещается на официальном сайте Министерства и Едином портале, а также может быть сообщена заявителю должностными лицами Министерства при личном обращении.

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

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

1) Федеральным законом 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 35, ст. 4829; 2014, N 50, ст. 7113; 2015, N 47, ст. 6596; 2016, N 51, ст. 7370; 2017, N 44, ст. 6523; 2018, N 25, ст. 3696).

78. Информация, указанная в настоящем разделе, подлежит обязательному размещению на Едином портале.

Приложение N 1
к Административному регламенту
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по предоставлению государственной
услуги по выдаче разрешения
на проведение клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского
применения, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 19 января 2018 г. N 20н

Форма

В Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заявление
о выдаче разрешения на проведение клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского применения

от _____

(указывается полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя, адрес места нахождения)

Прошу разрешить проведение клинического исследования
(клиническое исследование, международное многоцентровое клиническое исследование, пострегистрационное клиническое исследование)

(нужное подчеркнуть)

лекарственного препарата для медицинского применения

_____
(указывается наименование исследуемого лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе международное непатентованное наименование, торговое, проектное)

в лекарственной форме и дозировке

_____
(указывается лекарственная форма и дозировка исследуемого лекарственного препарата для медицинского применения)

организация, осуществляющая организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

_____
(указывается полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица, организационно-правовая форма, адрес места нахождения)

юридическое лицо, привлеченное к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (при наличии)

_____
(указывается полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица, его организационно-правовая форма, адрес места нахождения)

производитель лекарственного препарата для медицинского применения

_____
(указывается полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица, организационно-правовая форма, адрес места нахождения)

по протоколу

_____
(указывается номер и версия (при наличии), наименование, дата утверждения протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения)

с целью

_____
(указывается цель клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения)

на период

_____
(указывается дата начала и дата окончания клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения)

с участием _____ пациентов
(указывается количество пациентов, предполагаемое к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения)

в следующих медицинских организациях

_____
(указываются полное, сокращенное (при наличии) наименование и адрес медицинских организаций, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения).

Заявление составлено "__" _____ 20 __ г.

наименование должности руководителя организации-заявителя	подпись руководителя организации-заявителя	инициалы, фамилия руководителя организации-заявителя

М.П.

Контактный телефон _____

Приложение N 2
к Административному регламенту
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по предоставлению государственной
услуги по выдаче разрешения
на проведение клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского
применения, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 19 января 2018 г. N 20н

БЛОК-СХЕМА
ИСПОЛНЕНИЯ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРОЦЕДУР "ПРИЕМ, РЕГИСТРАЦИЯ, РАССМОТРЕНИЕ ПОСТУПИВШИХ ОТ ЗАЯВИТЕЛЯ ДОКУМЕНТОВ НА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ И ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ ЭКСПЕРТИЗЫ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ И ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ИЛИ ОБ ОТКАЗЕ В ПРОВЕДЕНИИ УКАЗАННЫХ ЭКСПЕРТИЗ"

Утратила силу. - Приказ Минздрава России от 24.10.2019 N 880н.

Приложение N 3
к Административному регламенту
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по предоставлению государственной
услуги по выдаче разрешения
на проведение клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского
применения, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 19 января 2018 г. N 20н

БЛОК-СХЕМА

ИСПОЛНЕНИЯ АДМИНИСТРАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ "НАПРАВЛЕНИЕ ЗАЯВИТЕЛЮ ЗАПРОСОВ ОБ УТОЧНЕНИИ ПОЛНОТЫ И ДОСТОВЕРНОСТИ СВЕДЕНИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ЗАЯВИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТАХ, А ТАКЖЕ ЗАПРОСОВ ЭКСПЕРТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ В СЛУЧАЕ НЕДОСТАТОЧНОСТИ ДЛЯ ДАЧИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ ПРЕДСТАВЛЕННЫХ НА ЭКСПЕРТИЗУ МАТЕРИАЛОВ"

Утратила силу. - Приказ Минздрава России от 24.10.2019 N 880н.

Приложение N 4
к Административному регламенту
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по предоставлению государственной
услуги по выдаче разрешения
на проведение клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского
применения, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 19 января 2018 г. N 20н

БЛОК-СХЕМА
ИСПОЛНЕНИЯ АДМИНИСТРАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ "ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ИЛИ ОБ ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ"

Утратила силу. - Приказ Минздрава России от 24.10.2019 N 880н.

Приложение N 5
к Административному регламенту
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по предоставлению государственной
услуги по выдаче дубликата разрешения
на проведение клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского
применения, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 19 января 2018 г. N 20н

БЛОК-СХЕМА
ИСПОЛНЕНИЯ АДМИНИСТРАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЫ "РАССМОТРЕНИЕ ЗАЯВЛЕНИЯ И ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ ДУБЛИКАТА РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ"

Утратила силу. - Приказ Минздрава России от 24.10.2019 N 880н.