Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25 августа 2021 г. N 880н "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, ..."

В соответствии с пунктом 3 Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. N 853 "Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 23, ст. 4092), и Правилами разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; 2018, N 46, ст. 7050), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 августа 2012 г. N 58н "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 марта 2013 г., регистрационный N 27438);

пункт 2 изменений, которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 октября 2013 г. N 704н "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства

здравоохранения Российской Федерации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 ноября 2013 г., регистрационный N 30377).

3. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2027 года.

Министр М.А. Мурашко

Зарегистрировано в Минюсте РФ 11 октября 2021 г.
Регистрационный N 65365

УТВЕРЖДЕН
приказом **Министерства здравоохранения Российской Федерации**
от 25 августа 2021 г. N 880н

Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией

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 конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией (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 лекарственный средств для медицинского применения, включенных в раздел 2.14 перечня товаров, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза (приложение N 2 к решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. N 30 "О мерах нетарифного регулирования" [1]).

3. Государственная услуга предоставляется при ввозе в Российскую Федерацию из третьих стран конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента лекарственных средств для медицинского применения либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.

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

Круг заявителей

4. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее - заявители) являются следующие юридические лица (либо их уполномоченные представители):

1) организации-производители лекарственных средств;

2) организации оптовой торговли лекарственными средствами;

3) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства - для проведения клинических исследований лекарственного препарата, регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и/или Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств и контроля качества лекарственных средств;

4) научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования и производители лекарственных средств - для разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств;

5) медицинские организации, а также организации, указанные в подпунктах 1-4 настоящего пункта, - для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

5. Информация о порядке предоставления государственной услуги размещается:

1) на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт Министерства, сеть "Интернет");

2) на официальном сайте в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг" (далее - Единый портал);

3) в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных услуг (функций)" (далее - федеральный реестр);

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

5) по номерам телефонов для справок.

6. Справочная информация по вопросам предоставления государственной услуги размещается:

1) на официальном сайте Министерства;

2) на Едином портале;

3) в федеральном реестре;

4) на информационных стендах.

7. Справочная информация предоставляется должностными лицами Министерства по телефону, на личном приеме заявителя или письменно почтовым отправлением либо электронным сообщением по адресу, указанному заявителем.

Справочная информация включает сведения о месте нахождения, графике работы, справочных телефонах, номере телефона-автоинформатора, адресах официального сайта Министерства, электронной почты и (или) формы обратной связи с Министерством.

8. На официальном сайте Министерства, 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.

9. Информация на Едином портале и официальном сайте Министерства 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.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

10. Государственная услуга по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

11. Государственная услуга предоставляется Министерством.

12. При предоставлении государственной услуги Министерство взаимодействует с ФНС России.

13. Запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный Правительством Российской Федерации [2]

.

Описание результата предоставления государственной услуги

14. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) выдача (направление) заявителю заключения (разрешительного документа), оформленного 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 [3] (далее - заключение (разрешительный документ);

2) предоставление сведений о конкретном заключении (разрешительном документе), содержащемся в реестре выданных заключений, или предоставление информации об отсутствии запрашиваемых сведений.

Срок предоставления государственной услуги, в том числе с учетом необходимости обращения в организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги

15. Срок предоставления государственной услуги и выдача (направление) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги, составляет 5 рабочих дней со дня регистрации в Министерстве заявления и документов, поступивших от заявителя, в том числе посредством Единого портала.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

16. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, размещается на официальном сайте Министерства, Федеральном реестре и Едином портале.

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

17. В целях получения заключения (разрешительного документа) заявитель представляет в Министерство посредством Единого портала в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью, ключ которой получен в соответствии с Правилами использования простой электронной подписи при оказании государственных и муниципальных услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 25 января 2013 г. N 33 [4], или усиленной квалифицированной электронной подписью, либо усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке [5], заявление по одной из форм в зависимости от целей ввоза согласно приложениям N 1-4 к Административному регламенту с приложением следующих документов в электронной форме (пакета электронных документов):

1) проект заключения (разрешительного документа);

2) обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций. Обоснование количества ввозимых лекарственных средств в целях разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств определяется исходя из технологической схемы производства лекарственного препарата и материального баланса (производственной рецептуры), составленного по данным промышленного регламента (технологических инструкций) по производству лекарственных средств или его проекта, и представляется в виде выписок из промышленного регламента (технологических инструкций) или их проектов, выписок из нормативной документации (нормативного документа по качеству) или их проектов, содержащих информацию о количестве лекарственного средства, необходимого для проведения испытаний качества по соответствующим показателям, ссылок на фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Российской Федерации, фармакопейные статьи фармакопеи Евразийского экономического союза или зарубежных фармакопеи, расчетов экспертного учреждения, осуществляющего экспертизу лекарственных средств. Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов в целях проведения клинических исследований лекарственного препарата определяется исходя из условий применения лекарственного препарата в рамках проведения клинического исследования и представляется в виде сведений о схеме приема,

дозах, концентрациях, фасовке, кратности приема, длительности периода применения лекарственного препарата в клиническом исследовании, количестве пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании, или иных документов, подтверждающих необходимость ввоза лекарственного препарата в заявленном объеме;

3) копии договора (контракта), приложения и (или) дополнения к нему, а в случае отсутствия договора (контракта) - копии иного документа, подтверждающего намерения сторон (в случае участия 2 или более сторон);

4) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата (за исключением случая ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией), и (или) фармацевтических субстанций, выданных организацией-производителем лекарственных средств или иной организацией, уполномоченной на подтверждение качества лекарственных средств в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, содержащие показатели (характеристики) с указанием места производства конкретного лекарственного средства;

5) в случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, - копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку лекарственных средств, обусловливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях;

6) в случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента:

а) копия протокола заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей федерального учреждения (врачебной комиссии либо консилиума врачей структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения), в котором оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем учреждения (руководителем структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения, лицом, исполняющим обязанности руководителя учреждения, либо уполномоченным лицом в должности не ниже руководителя структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения, его заместителя, в сферу деятельности которого входят вопросы организации медицинской помощи), о назначении пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата и обоснованием необходимости его ввоза);

б) или обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии протокола решения врачебной комиссии либо консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем учреждения либо лицом, исполняющим его обязанности, о назначении пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата);

в) копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям.

Не допускается повторное представление протоколов решений врачебных комиссий либо консилиумов врачей, если по ним выдано заключение ранее (кроме решений врачебных комиссий либо консилиумов врачей, в которых прописаны лекарственные препараты пожизненно или для

длительной терапии заболевания).

18. Министерство не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении или запросе сведения, а также представлять документы, не предусмотренные пунктом 17 Административного регламента.

19. Документы для получения государственной услуги должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме, порядок их представления

20. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие сведения, находящиеся в распоряжении государственных органов:

1) ФНС России - сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц. 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) Министерства - копия выданного разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, в случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов.

21. Заявитель вправе представить (направить) указанные в пункте 20 Административного регламента сведения по собственной инициативе.

22. При предоставлении государственной услуги 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 от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (далее - Федеральный закон от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ) [6];

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 от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ.

Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для

предоставления государственной услуги

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

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

24. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

25. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

1) непредставление документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента;

2) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представленных для получения заключения (разрешительного документа), а также несоответствие содержания и (или) формы заявления требованиям к содержанию и форме соответствующего заявления, установленным приложениями N 1 - N 4 к Административному регламенту;

3) лекарственное средство, заявленное для ввоза в Российскую Федерацию для целей медицинского применения, запрещено к медицинскому применению на территории Евразийского экономического союза;

4) юридическое лицо, представившее заявление и документы, для целей получения заключения (разрешительного документа) на ввоз не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, не указано в соответствующем распоряжении Правительства Российской Федерации как лицо, уполномоченное на ввоз незарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией;

5) несоответствие электронной подписи заявителя требованиям Федерального закона от 6 апреля 2011 г. N 63-ФЗ "Об электронной подписи" [7];

6) несоответствие содержания и (или) формы запроса о предоставлении сведений о конкретном заключении (разрешительном документе) приложению N 5 к Административному регламенту.

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

26. 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, отсутствуют.

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

27. За предоставление государственной услуги государственная пошлина или иная плата не

взимаются.

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

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

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги, услуги, предоставляемой организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги, и при получении результата предоставления государственной услуги

29. Предоставление государственной услуги осуществляется с использованием Единого портала, в связи с чем ожидание в очереди отсутствует.

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

30. Заявление и документы, поступившие от заявителя в Министерство для получения государственной услуги в электронном виде с использованием Единого портала, 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, 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

31. Предоставление государственной услуги осуществляется с использованием Единого портала.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или)

муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ

32. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, обжалование 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) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;

5) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и других документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа;

6) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий.

33. Заявителю при предоставлении государственной услуги в электронной форме с использованием Единого портала обеспечивается выполнение следующих действий:

1) подача заявителем в электронной форме заявления о предоставлении услуги, документов (сведений), необходимых для получения государственной услуги;

2) получение заявителем сведений о ходе рассмотрения заявления, поданного в электронной форме;

3) возможность получения заявителем результатов предоставления услуги в электронной форме, включая возможность хранения полученных заявителем в электронной форме результатов предоставления государственных и муниципальных услуг, иных услуг в соответствии с перечнем иных услуг, сведения о которых размещаются в федеральном реестре, а также иных связанных с предоставлением таких услуг документов в электронной форме за исключением случаев, когда предоставление результатов услуги в указанной форме запрещено федеральным законом;

4) доступность для копирования и заполнения в электронной форме заявлений и документов;

5) возможность предоставления в электронной форме документов и сведений, необходимых для выполнения уполномоченными на исполнение государственных функций органами исполнительной власти административных процедур (действий), в случаях, если выполнение таких административных процедур (действий) в электронной форме предусматривается законодательством Российской Федерации.

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

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

35. Для получения государственной услуги в электронной форме заявитель направляет заявление, подписанное электронной подписью (простой электронной подписью, либо усиленной квалифицированной электронной подписью, либо усиленной неквалифицированной электронной

подписью), и прилагаемые к нему документы в форме электронных документов (пакета электронных документов), в порядке, установленном Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. N 63-ФЗ "Об электронной подписи" 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" [8].

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).

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

Исчерпывающий перечень административных процедур (действий)

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

1) прием, регистрация заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

2) рассмотрение поступивших от заявителя документов о предоставлении государственной услуги и принятие решения о выдаче (направлении) заключения (разрешительного документа) или об отказе в выдаче (направлении) заключения (разрешительного документа);

3) формирование и направление межведомственных запросов;

4) 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.

Прием, регистрация заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги

37. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Министерство в электронном виде с использованием Единого портала заявления о выдаче заключения (разрешительного документа) и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента.

38. Заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги и представленные в Министерство (в том числе в электронной форме), регистрируются Департаментом управления делами и кадров Министерства, отвечающим за осуществление административной процедуры по приему и регистрации документов при предоставлении государственной услуги, не позднее 1 рабочего дня с даты поступления заявления и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента.

39. 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, недопустимы.

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

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

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

Рассмотрение поступивших от заявителя документов о предоставлении государственной услуги и принятие решения о выдаче (направлении) заключения (разрешительного документа) или об отказе в выдаче (направлении) заключения (разрешительного документа)

43. Основанием для начала административной процедуры является поступление в структурное подразделение, уполномоченное на предоставление государственной услуги, Министерства (далее - Департамент) зарегистрированного заявления и пакета документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

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

44. Начальник отдела Департамента, ответственного за предоставление государственной услуги (далее - начальник отдела), в день поступления заявления и комплекта документов назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов (далее - ответственный исполнитель).

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

45. В ходе административной процедуры ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления о выдаче заключения (разрешительного документа) и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента, проводит оценку их полноты и достоверности, представленных в них сведений.

46. При отсутствии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 25 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня осуществляет подготовку проекта заключения (разрешительного документа) в форме электронного документа.

При наличии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 25 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня осуществляет подготовку проекта уведомления в форме электронного документа об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) с указанием причин отказа.

47. При принятии решения о предоставлении государственной услуги запись о предоставлении заключения (разрешительного документа) или уведомления об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) вносится в реестр выданных заключений, решений об отказе в выдаче заключений.

Заключение (разрешительный документ), уведомление об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) в течение 2 рабочих дней со дня внесения записи в реестр выданных заключений, решений об отказе в выдаче заключений согласовывается начальником отдела, подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью директором Департамента (заместителем директора Департамента) и направляется в форме электронного документа заявителю с использованием Единого портала.

48. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в выдаче заключения (разрешительного документа).

49. Результатами административной процедуры являются:

1) направление заключения (разрешительного документа);

2) направление уведомления об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа).

Посредством личного кабинета на Едином портале заявитель автоматически извещается о принятом решении о выдаче заключения (разрешительного документа) либо об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа).

50. Способом фиксации результата административной процедуры является внесение сведений о заключении (разрешительном документе) в реестр выданных заключений и решений об отказе в выдаче заключений, либо уведомление об отказе в выдаче заключений.

51. Результат административной процедуры отражается в реестре выданных заключений, решений об отказе в выдаче заключений, форма которого утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 ноября 2010 г. N 951н[9] (далее - реестр выданных заключений).

Формирование и направление межведомственных запросов

52. Основанием для начала административной процедуры является непредставление заявителем по собственной инициативе документов (сведений), указанных в пункте 20 Административного регламента.

53. Формирование и направление межведомственных запросов о предоставлении сведений, предусмотренных пунктом 20 Административного регламента, осуществляются уполномоченным специалистом с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия (далее - СМЭВ) в соответствии с требованиями статьи 7.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ.

54. Максимальный срок для выполнения административной процедуры составляет 1 рабочий день со дня поступления на рассмотрение ответственного исполнителя заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

55. Критерием принятия решения по направлению межведомственного запроса является непредставление заявителем по собственной инициативе документов (сведений), указанных в пункте 20 Административного регламента.

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

57. Способом фиксации результата административной процедуры является регистрация в соответствующем модуле корпоративного портала Министерства ответа на межведомственный запрос.

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

58. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Министерство от заинтересованного лица с использованием Единого портала в форме электронного документа, подписанного электронной подписью (простой электронной подписью, или усиленной квалифицированной электронной подписью, либо усиленной неквалифицированной электронной подписью), запроса о предоставлении сведений о конкретном заключении (разрешительном документе) на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных

лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией по форме согласно приложению N 5 к Административному регламенту (далее - запрос).

59. Ответственный исполнитель в течение 2 рабочих дней со дня поступления запроса в Департамент проверяет наличие в реестре выданных заключений запрашиваемой информации и направляет ответ в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием Единого портала в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня поступления заявления в Министерство.

60. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие сведений о конкретном заключении или сведений об отказе в выдаче заключения в реестре выданных заключений.

Административная процедура не предоставляется, если содержание и форма запроса не соответствуют установленной приложением N 5 к Административному регламенту форме.

61. Результатом административной процедуры является предоставление сведений о конкретном заключении (разрешительном документе), сведений об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) или предоставление информации об отсутствии запрашиваемых сведений.

62. Способом фиксации административной процедуры является оформление выписки из реестра выданных заключений, либо справки по запрашиваемой заявителем информации, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

Порядок исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

63. В случае выявления заявителем в заключении (разрешительном документе) опечаток и (или) ошибок заявитель представляет в Министерство с использованием Единого портала в форме электронного документа, подписанного электронной подписью (простой электронной подписью или усиленной квалифицированной электронной подписью, либо усиленной неквалифицированной электронной подписью) заявление об исправлении таких опечаток и (или) ошибок в произвольной форме.

64. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, в течение 1 рабочего дня со дня поступления соответствующего заявления в Департамент проводит проверку указанных в заявлении сведений.

65. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок ответственный исполнитель осуществляет исправление таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий 5 рабочих дня со дня поступления в Министерство соответствующего заявления в форме электронного документа посредством Единого портала.

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

67. Результатом процедуры является исправление опечаток и (или) ошибок в выданных документах и направление заявителю исправленного документа в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием личного кабинета на Едином портале, или направление заявителю уведомления об отсутствии опечаток и

ошибок в заключении (в разрешительном документе).

68. Способом фиксации процедуры является внесение информации в реестр выданных заключений, решений об отказе в выдаче заключений.

Особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

69. Формирование заявления в электронной форме осуществляется заявителем посредством заполнения на Едином портале его электронной формы и прикрепления к нему электронных образов документов без необходимости дополнительной подачи заявления в виде документа на бумажном носителе.

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

71. При формировании заявления в электронной форме посредством Единого портала заявителю обеспечивается:

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

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

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

4) заполнение полей электронной формы заявления до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в федеральной государственной информационной системе "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), и сведений, опубликованных на Едином портале, в части, касающейся сведений, отсутствующих в единой системе идентификации и аутентификации;

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

6) возможность доступа заявителя с использованием Единого портала к ранее поданным им заявлениям в течение не менее одного года, а также частично сформированных заявлений в течение не менее 3 месяцев.

72. Сформированное заявление в электронной форме подписывается заявителем электронной подписью (простой электронной подписью, либо усиленной квалифицированной электронной подписью, либо усиленной неквалифицированной электронной подписью) и с прикрепленными к нему электронными образами документов направляется в информационную систему Министерства посредством Единого портала.

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

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

75. Прием и регистрация заявления в электронной форме и прикрепленных к нему электронных образов документов осуществляются в срок и в порядке, предусмотренном пунктами 38-39 Административного регламента.

76. Предоставление государственной услуги начинается с момента приема и регистрации

Министерством заявления в электронной форме и прикрепленных к нему электронных образов документов.

77. Получение результата предоставления государственной услуги в форме электронного документа осуществляется заявителем с использованием личного кабинета на Едином портале в течение срока действия результата предоставления государственной услуги.

78. 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 средств Единого портала.

При предоставлении государственной услуги или осуществлении административных процедур в соответствии с пунктами 58 и 63 настоящего Административного регламента в электронной форме заявителю направляются:

1) уведомление о приеме и регистрации запроса;

2) уведомление о мотивированном отказе в приеме 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 услуги;

6) заключение (разрешительный документ) по итогам исправления опечаток и (или) ошибок в выданных документах;

7) уведомление об отсутствии опечаток и ошибок в заключении (разрешительном документе;

8) предоставление сведений о конкретном заключении (разрешительном документе), сведений об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) или предоставление информации об отсутствии запрашиваемых сведений.

79. Заявитель получает результат предоставления государственной услуги в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, с использованием личного кабинета на Едином портале.

IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

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

80. 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).

81. 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 услуг

82. 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.

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

84. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Министерства.

85. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Министерства, осуществляющим государственную услугу, 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.

86. 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

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

88. 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

89. Граждане, их объединения и организации могут (вправе) контролировать предоставление государственной услуги посредством получения информации по телефону, ответов на письменные обращения, по электронной почте, на официальном сайте Министерства, через Единый портал, другими законными способами.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования действия решений и действий (бездействия) Министерства, а также должностных лиц Министерства

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

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

91. 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 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) [10].

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

1) нарушение срока регистрации заявления;

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 или муниципальной 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.

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

93. 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)

94. Информирование заинтересованных лиц о порядке подачи жалобы осуществляется на официальном сайте Министерства, на Едином портале.

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

95. 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" [11];

3) постановлением Правительства Российской Федерации N 1198.

96. 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 сети "Интернет", в федеральном реестре, на Едином портале.

Информация, указанная в настоящем разделе, размещается на официальном сайте Министерства в сети "Интернет", на Едином портале и в федеральном реестре.

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

---

[1] Официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaeunion.org/, 22 апреля 2015 г., 11 октября 2019 г.

[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; 2021, N 30, ст. 5805).

[3] Решение 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 указаниях по ее заполнению" (Официальный сайт Комиссии Таможенного союза http://www.tsouz.ru/, 21 мая 2012 г.; Официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaeunion.org/, 5 сентября 2017 г.).

[4] Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 5, ст. 377; 2021, N 1, ст. 114.

[5] Абзац четвертый пункта 1 статьи 44 Федерального закона от 7 июля 2003 г. N 126-ФЗ "О связи" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, N 28, ст. 2895; 2021, N 1, ст. 72).

[6] Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4179; 2021, N 1, ст. 48.

[7] Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 15, ст. 2036; 2021, N 9, ст. 1467.

[8] Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 27, ст. 3744; 2018, N 36, ст. 5623.

[9] Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2010 г., регистрационный N 19085.

[10] Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 48, ст. 6706; 2018, N 49, ст. 7600.

[11] Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 35, ст. 4829; 2018, N 25, ст. 3696.

Приложение N 1
к Административному регламенту Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 августа 2021 г. N 880н

Форма

Заявление для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

1.	Наименование и адрес организации-заявителя	
2.	Цель ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата	
3.	Наименование лекарственного препарата (торговое и (или) международное непатентованное)	
4.	Лекарственная форма	
5.	Дозировка, концентрация, форма выпуска (первичная упаковка, количество в первичной и потребительской упаковке, комплектность)	
6.	Наименование организации - производителя	

	лекарственного препарата	
7.	Страна производства лекарственного препарата	
8.	Фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, дата рождения, данные свидетельства о рождении пациента (серия, номер, кем выдано, дата выдачи), паспортные данные при достижении пациентом возраста для обязательного получения паспорта (серия, номер, кем выдан, дата выдачи)	
9.	Наименование и адрес учреждения, в котором оказывается медицинская помощь	
10.	Диагноз пациента	
11.	Количество лекарственного препарата, необходимое для оказания медицинской помощи пациенту	
12.	Страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации	
13.	Способ ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата	
14.	Дата предполагаемого ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата	
Прилагаемые документы:		

Уполномоченное лицо

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

_____ Место печати
(дата) (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 конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной

партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 августа 2021 г. N 880н

Форма

Заявление для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией

1.	Наименование и адрес организации-заявителя	
2.	Цель ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата	
3.	Номер и дата акта Правительства Российской Федерации во исполнение которого осуществляется ввоз	
4.	Наименование лекарственного препарата (торговое и (или) международное непатентованное)	
5.	Лекарственная форма	
6.	Дозировка, концентрация, форма выпуска (первичная упаковка, количество в первичной и потребительской упаковке, комплектность)	
7.	Заболевание (состояние) пациентов, для ограниченного контингента которых ввозится лекарственный препарат	
8.	Наименование организации - производителя лекарственного препарата	
9.	Страна производства лекарственного препарата	
10.	Количество лекарственного препарата, необходимое для оказания медицинской помощи	
11.	Страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации	
12.	Способ ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата	
13.	Дата предполагаемого ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата	

Прилагаемые документы:

Уполномоченное лицо

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

_____ Место печати
(дата) (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 конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 августа 2021 г. N 880н

Форма

Заявление для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов

1.	Наименование и адрес организации-заявителя	
2.	Цель ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата	
3.	Дата, номер разрешения на проведение клинического исследования, номер наименование протокола клинического исследования	
4.	Наименование лекарственного препарата (торговое и (или) международное	

	непатентованное)	
5.	Лекарственная форма	
6.	Дозировка, концентрация, форма выпуска (первичная упаковка, количество в первичной и потребительской упаковке, комплектность)	
7.	Наименование организации - производителя лекарственного препарата	
8.	Страна производства лекарственного препарата	
9.	Количество ввозимого лекарственного препарата	
10.	Страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации	
11.	Способ ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата	
12.	Дата предполагаемого ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата	
Прилагаемые документы:		

Уполномоченное лицо

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

_____ Место печати
(дата) (при наличии)

Приложение N 4
к Административному регламенту **Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному**

контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 августа 2021 г. N 880н

Форма

Заявление для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных

1	Наименование и адрес организации-заявителя	
2.	Цель ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата или фармацевтической субстанции	
3	Наименование лекарственного препарата (торговое и (или) международное непатентованное)	
4	Лекарственная форма	
5	Дозировка, концентрация, форма выпуска (первичная упаковка, количество в первичной и потребительской упаковке, комплектность)	
6	Наименование организации - производителя лекарственного препарата	
7	Страна производства лекарственного препарата	
8	Количество ввозимого лекарственного препарата	
9	Страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации	
10	Способ ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата или фармацевтической субстанции	
11	Дата предполагаемого ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата или фармацевтической субстанции	
Прилагаемые документы:		

Уполномоченное лицо

_____

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

_____ Место печати
(дата) (при наличии)

Приложение N 5
к Административному регламенту Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 августа 2021 г. N 880н

Форма

Запрос о предоставлении сведений о конкретном заключении (разрешительном документе) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией

Прошу предоставить из реестра выданных заключений, решений об отказе в выдаче заключений 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, 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	
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), подпись)

_____ Место печати

(дата) (при наличии)