

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 августа 2012 г. № 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"

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038, № 27, 3880, № 29, ст. 4291, № 30, ст. 4587, № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322) и постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169, № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908, № 36, ст. 4903) приказываю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент 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.

Министр

В. Скворцова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 4 марта 2013 г.  
Регистрационный № 27438

**Административный регламент  
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**

(утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 2 августа 2012 г. № 58н)

**I. Общие положения**

**Предмет регулирования регламента**

1. Административный регламент 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 (далее - Регламент) регулирует сроки и последовательность административных действий, порядок взаимодействия между структурными подразделениями Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство), а также порядок взаимодействия Министерства с иными федеральными органами исполнительной власти при предоставлении 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 (далее - государственная услуга).

2. Разрешение 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 (далее -

разрешение) выдается для представления в таможенные органы с целью ввоза 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 (далее - конкретная партия лекарственных средств), за исключением ввоза незарегистрированных лекарственных средств на территорию Российской Федерации со статусом товаров Таможенного союза.

3. Положения Регламента не распространяются на ввоз лекарственных препаратов в целях оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, а также на ввоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в раздел 2.12 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - участниками Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами, утвержденного Решением № 19 о едином нетарифном регулировании Таможенного союза Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации, принятого Межгосударственным Советом Евразийского экономического сообщества от 27 ноября 2009 г., и в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2004, № 8, ст. 663, № 47, ст. 4666; 2006, № 29, ст. 3253; 2007, № 28, ст. 3439; 2009, № 26, ст. 3183, № 52, ст. 6572; 2010, № 3, ст. 314, № 17, ст. 2100, № 24, ст. 3035, № 28, ст. 3703, № 31, ст. 4271, № 45, ст. 5864, № 50, ст. 6696, 6720; 2011, № 10, ст. 1390, № 12, ст. 1635, № 29, ст. 4466, 4473, ст. 42, № 5921, № 51, ст. 7534; 2012, № 10, ст. 1232, № 11, ст. 1295, № 19, ст. 2400, № 22, ст. 2864; № 37, ст. 5002).

### **Круг заявителей**

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

1) организации-производители лекарственных средств - для целей собственного производства 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 лекарственных средств - для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств и контроля качества лекарственных средств;

4) научно-исследовательские организации, образовательные учреждения высшего профессионального 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.

### **Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги**

5. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется Министерством:

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном сайте Минздрава России в сети Интернет: [www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru);

2) в Федеральной информационной системе "Государственный реестр лекарственных средств": <http://grls.rosminzdrav.ru>;

3) в Федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)": [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru) (далее - Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций));

4) на информационных стендах в помещении приемной Министерства по адресу: 127994, Москва, ГСП-4, Рахмановский пер, д. 3;

5) по номеру телефона для справок: +7 (495) 628-44-53.

6. Сведения об органах исполнительной власти, участвующих в предоставлении государственной услуги.

Федеральная налоговая служба (ФНС России):

127381, Москва, Неглинная ул., д. 23.

Телефон для справок: +7 (495) 913 00 09.

Информация о графике работы ФНС России размещена на официальном сайте ФНС России в сети Интернет: [www.nalog.ru](http://www.nalog.ru).

7. Рекомендации по формированию комплекта документов и образцы заявлений о выдаче разрешений опубликованы в Федеральной информационной системе "Государственный реестр лекарственных средств".

Предусмотренные пунктом 17 Регламента документы в электронной форме, подписанные электронной подписью в соответствии с законодательством Российской Федерации об электронной подписи, направляются по электронному адресу: [vozlekpreparatov@rosminzdrav.ru](mailto:vozlekpreparatov@rosminzdrav.ru).

8. Время работы Министерства: понедельник-четверг с 09-00 до 18-00, пятница с 09-00 до 16-45. Обеденный перерыв: с 12-00 до 12-45.

9. Выдача разрешений либо уведомлений об отказе в выдаче разрешения на бумажном носителе осуществляется Министерством заявителю или уполномоченному им лицу при предоставлении оригинала доверенности, заверенной печатью и подписью руководителя заявителя, по адресу: 127994, Москва, ГСП-4, Рахмановский пер, д. 3.

10. Информация по вопросам предоставления государственной услуги предоставляется в форме ответов на письменные обращения заявителей, а также в форме консультирования по телефону.

## **II. Стандарт предоставления государственной услуги**

## **Наименование государственной услуги**

11. Наименование государственной услуги - государственная услуга 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 лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

## **Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу**

12. Государственная услуга предоставляется Министерством здравоохранения Российской Федерации.

13. При предоставлении государственной услуги Министерство взаимодействует с Федеральной налоговой службой.

## **Описание результата предоставления государственной услуги**

14. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) выдача (направление) заявителю разрешения;
- 2) выдача (направление) заявителю уведомления об отказе в выдаче разрешения.
- 3) регистрация заявления о выдаче разрешения и результатов принятого Министерством по нему решения в реестре разрешений на ввоз конкретной партии предназначенных для медицинского применения зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, выданных Министерством здравоохранения Российской Федерации и решений об отказе в выдаче разрешения на ввоз конкретной партии предназначенных для медицинского применения зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, форма которого утверждена приказом Минздравсоцразвития России от 2 ноября 2010 г. № 952н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2010 г. № 19071) с изменениями, внесенными приказом Минздравсоцразвития России от 3 августа 2011 г. № 867н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 30 сентября 2011 г. № 21955) (далее - Реестр).

## **Срок предоставления государственной услуги**

15. Срок предоставления государственной услуги не превышает 5 рабочих дней с даты регистрации в Министерстве поступившего от заявителя заявления о выдаче разрешения с приложением необходимых документов, предусмотренных пунктом 17 Регламента.

## **Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения,**

## **возникающие в связи с предоставлением государственной услуги**

16. Правовыми основаниями для предоставления государственной услуги являются:

1) Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446);

2) Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; № 31, ст. 4322);

3) постановление Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2010 г. № 771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 41, ст. 5235; 2011, № 24, ст. 3494; № 50, ст. 7390; 2012, № 37, ст. 5002);

4) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526);

5) постановление Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 "О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274; № 49, ст. 7284);

6) постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 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, № 35, ст. 4829);

7) постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169, № 35, ст. 5092, 2012, № 28, ст. 3908, № 36, ст. 4903);

8) приказ Минздравсоцразвития России от 2 ноября 2010 г. № 952н "Об утверждении формы реестра разрешений на ввоз конкретной партии предназначенных для медицинского применения незарегистрированных лекарственных средств, выданных Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, и решений об отказе в выдаче разрешения на ввоз конкретной партии предназначенных для медицинского применения незарегистрированных лекарственных средств" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2010 г. № 19071) с изменениями, внесенными приказом Минздравсоцразвития России от 3 августа 2011 г. № 867н "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 2 ноября 2010 г. № 952н "Об утверждении

формы реестра разрешений на ввоз конкретной партии предназначенных для медицинского применения незарегистрированных лекарственных средств, выданных Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, и решений об отказе в выдаче разрешения на ввоз конкретной партии предназначенных для медицинского применения незарегистрированных лекарственных средств" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2011 г. № 21955).

**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**

17. Для получения разрешения в Министерстве необходимы заявление и его электронная копия, представляемые в порядке, установленном таможенным законодательством Таможенного союза (с указанием наименования лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, лекарственной формы, дозы, концентрации, фасовки, наименования организации-производителя лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, страны производства лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции), к которому прилагаются копии учредительных и регистрационных документов заявителя (устава, свидетельства о государственной регистрации, свидетельства о постановке на учет в налоговом органе), а также следующие документы:

- 1) заявление по форме согласно приложению № 1 к настоящему Регламенту;
- 2) обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций;
- 3) сертификат качества (протокол анализа) ввозимых лекарственных препаратов (за исключением случая ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента) и (или) фармацевтических субстанций, выданный организацией-производителем лекарственных средств;
- 4) в случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов:
  - а) копия разрешения Министерства на проведение клинического исследования лекарственного препарата;
  - б) копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях;
  - 5) в случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента:
    - а) заключение консилиума врачей федерального учреждения или учреждения Российской академии медицинских наук, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным

показаниям и необходимости его ввоза;

б) обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;

в) копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная федеральным учреждением (учреждением), оказывающим медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной подписью\*.

18. Документы для получения государственной услуги должны представляться на русском языке либо иметь заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.

Копии документов, предусмотренных подпунктами 1 - 4 пункта 17 Регламента, должны быть заверены подписью и печатью заявителя.

Прием электронных документов, подписанных электронной подписью в соответствии с законодательством Российской Федерации об электронной подписи, осуществляется по электронному адресу: [vozlekpreparatov@rosminzdrav.ru](mailto:vozlekpreparatov@rosminzdrav.ru).

В случае отсутствия сертификата на электронную подпись необходимо обратиться в удостоверяющий центр Министерства по адресу: [www.crt.rosminzdrav.ru](http://www.crt.rosminzdrav.ru).

**Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, участвующих в предоставлении государственных услуг, и которые заявитель вправе представить**

19. При предоставлении государственной услуги Министерство не вправе требовать от заявителя предоставления иных, не установленных законодательством Российской Федерации, документов, а также документов (копий свидетельства о государственной регистрации и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе, указанных в абзаце первом пункта 17 Регламента, и копии документа, указанного в подпункте "а" подпункта 3 пункта 17 Регламента), подтверждающих информацию, которая находится в распоряжении:

1) ФНС России - о факте внесения сведений о заявителе в Единый государственный реестр юридических лиц и о факте постановки заявителя на учет в налоговом органе;

2) Министерства - о наличии у заявителя 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) на основании данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов.

Заявитель вправе представить указанные в настоящем пункте документы по собственной инициативе. Запрещается требовать от заявителя 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.

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

20. Оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрено.

#### **Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги**

21. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

- 1) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представляемых заявителем для получения разрешения;
- 2) запрещение медицинского применения лекарственного препарата на территории государств Таможенного союза.

Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

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

22. Плата за предоставление государственной услуги с заявителей не взимается.

#### **Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления таких услуг**

23. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявления и документов в целях предоставления государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги составляет 15 минут.

#### **Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме**

24. Документы, поступившие в Министерство от заявителя (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения государственной услуги, регистрируются в Департаменте управления делами и направляются в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств,

ответственный за предоставление государственной услуги (далее - Департамент), в день их поступления.

Документы, поступившие в Министерство от заявителя, принимаются Департаментом управления делами по описи, копия которой с отметкой о дате приема указанных документов направляется (вручается) заявителю.

25. Порядок приема и регистрации документов, в том числе представляемых с использованием информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме), устанавливается нормативными правовыми актами, устанавливающими правила документооборота в Министерстве.

**Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к месту ожидания, приема заявлений, размещению и оформлению визуальной, текстовой информации о порядке предоставления такой услуги**

26. Помещение, в котором осуществляется прием граждан, должно обеспечивать комфортное расположение граждан и должностных лиц Министерства. Места предоставления государственной услуги должны быть оборудованы системами кондиционирования (охлаждения и нагревания) воздуха, средствами пожаротушения и оповещения о возникновении чрезвычайной ситуации.

В местах предоставления государственной услуги предусматривается оборудование доступных мест общественного пользования (туалетов) и хранения верхней одежды граждан.

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

27. Места получения информации о предоставлении государственной услуги оборудуются информационными стендами, телефонной связью, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет и копировальной техникой.

На информационных стендах размещается следующая информация:

- 1) нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие предоставление государственной услуги;
- 2) текст Регламента;
- 3) образцы оформления документов, которые представляются заявителями для получения государственной услуги.

Для ожидания гражданами приема, а также для заполнения необходимых для предоставления государственной услуги документов отводятся места, оборудованные стульями, столами (стойками) для возможности оформления документов, которые обеспечиваются писчей бумагой, ручками, бланками документов.

**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**

28. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

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

б) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

в) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействия) должностных лиц Министерства при предоставлении государственной услуги.

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

1) при подаче документов, необходимых для получения государственной услуги;

2) при получении разрешения либо уведомления об отказе в выдаче разрешения.

30. Сведения о ходе (этапе) принятия Министерством решения о выдаче разрешения либо решения об отказе в выдаче разрешения предоставляются заявителю при устном обращении, а также размещаются на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 "О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274, № 49, ст. 7284).

### **III. Состав, последовательность и срок выполнения административной процедуры, требования к порядку ее выполнения, в том числе особенности выполнения административной процедуры в электронной форме**

31. При предоставлении государственной услуги осуществляется административная процедура "Рассмотрение документов и принятие решения о выдаче разрешения либо решения об отказе в выдаче разрешения".

Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в приложении № 2 к Регламенту.

#### **Административные действия, входящие в состав административной процедуры, продолжительность и (или) максимальный срок их выполнения**

32. Основанием для начала административной процедуры является поступление от заявителя в Министерство заявления и документов, указанных в пункте 17 Регламента.

33. При поступлении в Департамент зарегистрированных в соответствии с пунктом 24 Регламента заявления и прилагаемых к нему документов исполнитель, ответственный за их рассмотрение, назначенный директором Департамента или уполномоченным заместителем директора Департамента (далее - ответственный исполнитель), в течение 2 рабочих дней с даты регистрации указанных заявления и документов осуществляет проверку содержащихся в них сведений с целью определения:

1) наличия всех документов, определенных в пункте 17 Регламента;

2) достоверности документов;

3) согласованности информации между отдельными документами комплекта.

Фамилия, имя, отчество и телефон ответственного исполнителя должны быть сообщены заявителю по его письменному или устному обращению.

34. В случае если заявитель не представил документы, указанные в абзаце первом пункта 19 Регламента, ответственный исполнитель:

1) запрашивает и получает в порядке межведомственного информационного взаимодействия от Федеральной налоговой службы информацию о факте внесения сведений о заявителе в Единый государственный реестр юридических лиц и о факте постановки заявителя на учет в налоговом органе;

2) проводит проверку наличия у заявителя 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) на основании данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов.

35. По результатам проверки сведений, содержащихся в заявлении и представленных документах, ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня со дня окончания проверки, предусмотренной пунктом 33 Регламента:

1) в случае отсутствия оснований, предусмотренных пунктом 21 Регламента, готовит решение о выдаче разрешения и разрешение;

2) в случае наличия оснований, предусмотренных пунктом 21 Регламента, готовит решение об отказе в выдаче разрешения и уведомление об отказе в выдаче разрешения с указанием причин отказа.

36. Решение о выдаче разрешения и разрешение (решение об отказе в выдаче разрешения и уведомление об отказе в выдаче разрешения) согласовываются с начальником отдела регистрации лекарственных препаратов Департамента, заместителем директора Департамента и утверждаются директором Департамента в течение 1 рабочего дня.

37. Разрешение или уведомление об отказе в выдаче разрешения оформляется в письменной форме на бланке Министерства.

Разрешение на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента оформляется в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

38. В разрешении указываются следующие сведения:

1) наименование ввозимого лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции;

2) наименование организации-производителя лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции;

3) количество ввозимого лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции;

4) страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии лекарственных средств;

5) способ ввоза и дата предполагаемого ввоза конкретной партии лекарственных средств;

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

а) фамилия, имя, отчество и дата рождения пациента;

б) реквизиты (серия, номер, кем выдан, дата выдачи) свидетельства о рождении или паспорта пациента;

в) полное наименование и юридический адрес учреждения, в котором оказывается медицинская помощь пациенту;

г) диагноз заболевания;

д) количество лекарственного препарата, необходимое для оказания медицинской помощи.

39. Разрешение или уведомление об отказе в выдаче разрешения в течение 1 рабочего дня со дня подписания направляется (вручается) заявителю.

Информация о принятом решении о выдаче разрешения либо решении об отказе в выдаче разрешения также предоставляется заявителю при устном обращении.

40. Заявление о выдаче разрешения и результаты принятого Министерством по нему решения подлежат регистрации в Реестре.

41. Соответствующие сведения вносятся в Реестр в течение 1 рабочего дня с даты:

1) поступления в Департамент заявления о выдаче разрешения;

2) утверждения директором Департамента решения о выдаче разрешения или решения об отказе в выдаче разрешения.

#### **IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги**

##### **Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Регламента**

42. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административной процедурой по предоставлению государственной услуги, осуществляется должностными лицами Министерства, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги.

43. Текущий контроль осуществляется путем проверок соблюдения и исполнения ответственными должностными лицами Министерства положений Регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также путем проведения внутреннего контроля результативности исполнения государственной услуги.

44. Перечень должностных лиц, осуществляющих текущий контроль, устанавливается индивидуальными правовыми актами Министерства.

45. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается Министром здравоохранения развития Российской Федерации или уполномоченным заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации.

46. Директор Департамента организует документированный учет выполнения каждого административного действия административной процедуры с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного исполнителя.

##### **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**

47. Контроль за полнотой и качеством исполнения государственной услуги включает в себя проведение плановых и внеплановых проверок (далее - проверки), направленных на выявление и устранение причин и условий, вследствие которых были нарушены права заявителей, а также рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения, содержащие жалобы на решения, действия (бездействия) должностных лиц Министерства.

48. Проверки осуществляются на основании приказов Министерства.

49. Плановые проверки проводятся не чаще чем один раз в год.

Внеплановые проверки проводятся в связи с поступлением в Министерство информации о фактах нарушений прав заявителей.

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

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

51. Исполнитель, ответственный за осуществление административной процедуры Регламента, несет персональную ответственность за соответствие результатов рассмотрения документов требованиям законодательства Российской Федерации.

52. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав заявителей виновные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

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

53. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Министерства в сети Интернет и через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

### **V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Минздрава России, а также должностных лиц Минздрава России**

54. Заявитель может обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с жалобой на нарушение порядка предоставления государственной услуги (далее - жалоба).

55. Предмет жалобы могут составлять в том числе действия (бездействия), связанные с:

- 1) нарушением срока регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги;
- 2) нарушением срока предоставления государственной услуги;
- 3) требованием у заявителя документов, не предусмотренных нормативными

правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

4) отказом в приеме документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги, у заявителя;

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

6) затребованием с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

7) отказом Министерства, предоставляющего государственную услугу, должностного лица Министерства в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушении установленного срока таких исправлений.

Заявителем могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

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

В случае обжалования действий (бездействий) 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 (бездействия) заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации подается на имя Министра здравоохранения Российской Федерации.

57. В досудебном порядке заявители имеют право обратиться с жалобой в письменной форме по почте, через многофункциональный центр, с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), а также жалоба может быть принята при личном приеме заявителя в Министерстве.

Жалоба подлежит обязательной регистрации в течение трех дней с момента поступления в Министерство.

58. При обращении заявителей с жалобой в письменной форме или в форме электронного документа, срок ее рассмотрения не должен превышать 15 рабочих дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа Министерства, должностного лица Министерства в приеме документов у заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений - 5 рабочих дней со дня ее регистрации, если Правительством Российской Федерации не установлен иной срок.

59. Приостановление рассмотрения жалобы допускается в случае, если такая возможность предусмотрена действующим законодательством Российской Федерации.

60. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования действий (бездействий) должностных лиц Министерства, ответственных за предоставление государственной услуги является подача

заявителем жалобы.

61. Жалоба должна содержать:

1) наименование Министерства, имя должностного лица Министерства, либо государственного служащего, решения и действия (бездействие) которых обжалуются;

2) фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), сведения о месте жительства заявителя - физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя - юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;

3) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) Министерства, должностного лица Министерства либо государственного служащего;

4) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) Министерства, должностного лица Министерства либо государственного служащего.

62. По результатам рассмотрения жалобы Министерство принимает одно из следующих решений:

1) удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных Министерством опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также в иных формах;

2) отказывает в удовлетворении жалобы.

63. Не позднее дня, следующего за днем принятия решения, заявителю направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы в письменной форме и, по желанию заявителя, в электронной форме.

64. Обжалование решения по жалобе осуществляется в порядке, установленном пунктом 56 Регламента.

65. Заявители имеют право обратиться в Министерство за получением информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

66. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется в соответствии с пунктом 5 Регламента

66. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или преступления должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, незамедлительно направляет имеющиеся материалы в органы прокуратуры.

---

\* - Подпункт "г" пункта 11 правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2010 г. № 771.

В Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**Заявление**  
для получения разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств

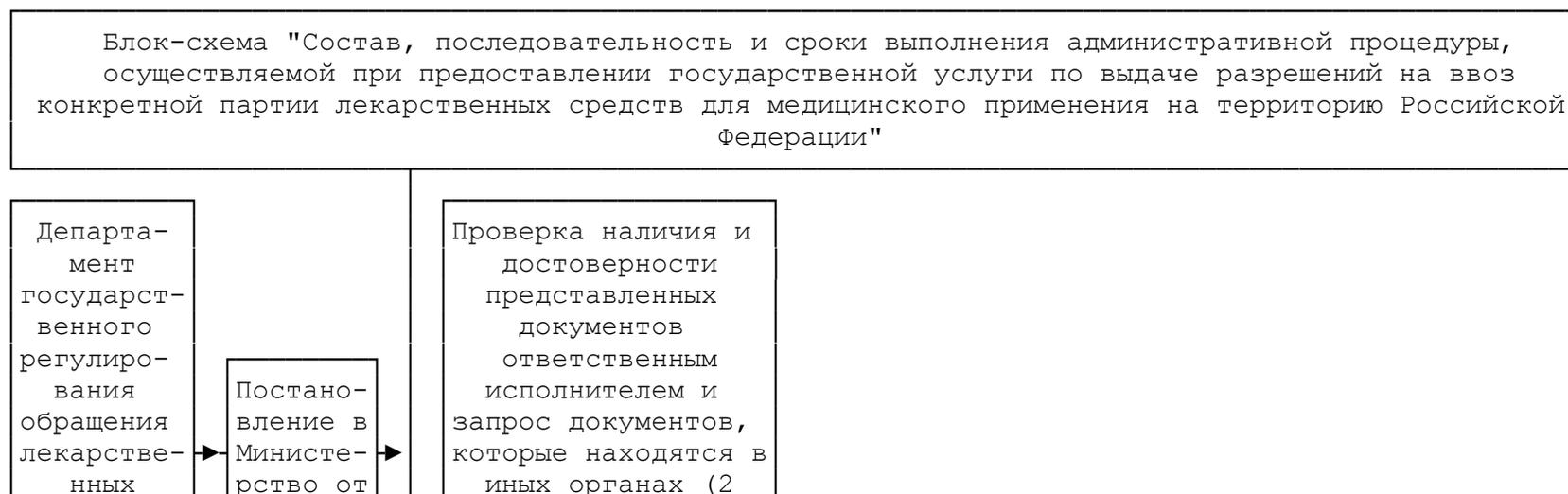
1	Наименование и адрес заявителя	
2.	Цель ввоза на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных средств	1) проведения клинических исследований лекарственных препаратов; 2) проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов; 3) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. (нужное подчеркнуть)
3	Наименование лекарственного препарата (торговое и (или) международное непатентованное, зарегистрированное или незарегистрированное)	
4.	Лекарственная форма	
5	Доза, концентрация, фасовка	
6	Наименование организации-производителя лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции	
7.	Страна производства лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции	
8.	Количество лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции необходимое для ввоза.	

Приложение:

\_\_\_\_\_  
(заявитель, наименование,  
Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись, М.П., дата)

**Приложение № 2**  
к **Административному регламенту**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений 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, 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, утв. приказом Министерством здравоохранения РФ от 2 августа 2012 г. № 58 н**



средств  
Министерс-  
тва

заявите-  
ля заяв-  
ления и  
докумен-  
тов и  
регист-  
рация  
заявле-  
ния в  
Реестре

рабочих дня)

Подготовка решения  
о выдаче разрешения  
и разрешения или  
решения об отказе в  
его выдаче и  
уведомления об  
отказе в выдаче  
разрешения (1  
рабочий день)

Согласование  
принятого решения с  
заместителем  
директора  
Департамента  
государственного  
регулирования  
обращения  
лекарственных  
средств  
Министерства,  
утверждение  
директором  
Департамента (1  
рабочий день)

Вручение  
(направление)  
разрешения или  
уведомления об  
отказе в выдаче  
разрешения  
заявителю. Внесение  
сведений о выдаче  
разрешения или о  
решении об отказе в  
выдаче разрешения в  
Реестр (1 рабочий  
день)