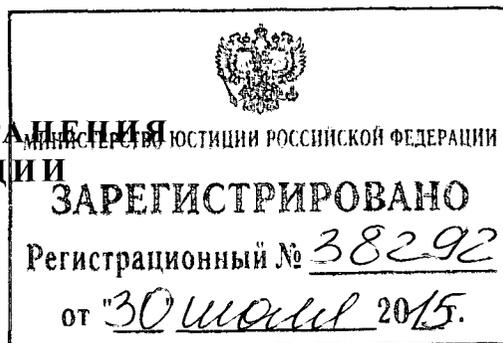




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)



## П Р И К А З

2 июля 2015г.

№ 4084

Москва

**Об утверждении  
Административного регламента Министерства здравоохранения  
Российской Федерации по предоставлению государственной услуги  
по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации  
лекарственных препаратов, предназначенных для оказания  
гуманитарной помощи (содействия) или помощи  
при чрезвычайных ситуациях**

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, № 27, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3480; № 30, ст. 4084) 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; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 октября 2011 г. № 1218н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения и социального развития по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 декабря 2011 г., регистрационный № 22594).

Министр



В.И. Скворцова

## УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «2» июня 2015 г. № 428н

### **Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях**

#### **I. Общие положения**

##### Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (далее – Административный регламент), определяет порядок и стандарт предоставления государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (далее соответственно – лекарственные препараты, разрешение на ввоз лекарственных препаратов), Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство).

2. Административным регламентом устанавливаются сроки и последовательность административных процедур (действий), осуществляемых по запросу заявителей, а также порядок взаимодействия между структурными подразделениями Министерства, их должностными лицами и взаимодействия Министерства с заявителями и иными органами государственной власти при предоставлении государственной услуги.

##### Круг заявителей

3. Заявителями на предоставление государственной услуги являются:
- 1) юридические лица и индивидуальные предприниматели;
  - 2) физические лица – в случае ввоза лекарственных препаратов в целях оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту.

Требования  
к порядку информирования о предоставлении  
государственной услуги

4. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

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

2) на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций): [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru) (далее – Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций));

3) по номерам телефонов для справок;

4) в средствах массовой информации.

5. Информирование о порядке предоставления государственной услуги производится по адресу:

127994, Москва, Рахмановский пер., д. 3.

Время работы: в будние дни с 9:00 до 18:00 (пятница с 9:00 до 16:45).  
Обеденный перерыв с 12:00 до 12:45.

Телефон для справок: +7 (495) 627-24-00 (доб. 25 41).

Сведения об органах исполнительной власти, участвующих в предоставлении государственной услуги:

1) 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: [www.nalog.ru](http://www.nalog.ru);

2) Министерство Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий (МЧС России):

109012, Москва, Театральный проезд, д. 3.

Телефон для справок: +7 (495) 216-78-71.

Информация о графике работы МЧС России размещена на официальном сайте МЧС России: [www.mchs.gov.ru](http://www.mchs.gov.ru);

3) информация об адресах, графике работы органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации размещена на официальных сайтах указанных органов.

6. Заявление с приложением документов в электронной форме может быть направлено через официальный сайт Министерства: [www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru) или Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

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

- 1) информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе информация о месте приема заявителей и установленных для приема заявителей днях и часах;
- 2) перечень нормативных правовых актов, регламентирующих предоставление государственной услуги.

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

### **Наименование государственной услуги**

8. Государственная услуга по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (далее – государственная услуга).

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

9. Государственная услуга предоставляется Министерством.

10. Запрещается требовать от заявителей 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 постановлением Правительства Российской Федерации.

### **Описание результата предоставления государственной услуги**

11. Результатом предоставления государственной услуги являются:

1) выдача (направление) заявителю разрешения на ввоз лекарственных препаратов по форме, утвержденной решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами и методические указания по его заполнению» (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 21 мая 2012 г.);

2) выдача (направление) заявителю уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов;

3) выдача (направление) заявителю дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов или уведомления об отказе в выдаче дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов.

### Срок предоставления государственной услуги

12. Срок предоставления государственной услуги не превышает 10 рабочих дней с даты поступления в Министерство заявления и документов, указанных в пунктах 15, 16 Административного регламента.

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

13. Предоставление государственной услуги осуществляется в соответствии с:

1) 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, ст. 2873, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72);

2) Федеральным законом 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; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; 2015, № 10, ст. 1404);

3) постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (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, ст. 6720; 2011, № 10, ст. 1390; № 12, ст. 1635; № 29, ст. 4466, ст. 4473; № 42, ст. 5921; № 51, ст. 7534; 2012, № 10, ст. 1232; № 11, ст. 1295; № 19, ст. 2400; № 22, ст. 2864; № 37, ст. 5002; № 48, ст. 6686; № 49, ст. 6861; 2013, № 9, ст. 953; № 25, ст. 3159; № 29, ст. 3962; № 37, ст. 4706; № 46, ст. 5943; № 51, ст. 6869; 2014, № 14, ст. 1626; № 23, ст. 2987; № 27, ст. 3763; № 44, ст. 6068; № 51, ст. 7430; 2015, № 11, ст. 1593; № 16, ст. 2368; № 20, ст. 2914);

4) постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 675 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4690; 2011, № 50, ст. 7390; 2012, № 37, ст. 5002);

5) постановлением 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, а также Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» и ее должностных лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113);

б) 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; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506);

7) постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 48, ст. 6706; 2013, № 52 ст. 7218; 2015, № 2, ст. 518).

8) решением Евразийской экономической комиссии от 16 августа 2012 г. № 134 «О нормативно-правовых актах в области нетарифного регулирования» (Официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.tsouz.ru>, 17 августа 2012 г.) с изменениями, внесенными решениями Евразийской экономической комиссии от 23 августа 2012 г. № 142, от 18 сентября 2012 г. № 158; от 25 сентября 2012 г. № 169, от 2 октября 2012 г. № 177, от 4 декабря 2012 г. № 242, от 4 декабря 2012 г. № 243, от 4 декабря 2012 г. № 260, от 25 декабря 2012 г. № 303, от 5 марта 2013 г. № 30, от 5 марта 2013 г. № 33, от 24 апреля 2013 г. № 96, от 25 июня 2013 г. № 140, от 15 октября 2013 г. № 223, от 26 ноября 2013 г. № 268, от 17 декабря 2013 г. № 300, от 25 февраля 2014 г. № 25, от 14 апреля 2014 г. № 53, от 13 мая 2014 г. № 67, от 25 июня 2014 г. № 94, от 23 сентября 2014 г. № 175, от 2 декабря 2014 г. № 214, от 2 декабря 2014 г. № 215, от 2 декабря 2014 г. № 217, от 18 декабря 2014 г. № 235, от 27 января 2015 г. № 4, от 31 марта 2015 г. № 24, от 21 апреля 2015 г. № 30;

9) приказом Минздравсоцразвития России от 8 ноября 2010 г. № 969н «Об утверждении форм документов для ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 февраля 2011 г., регистрационный № 19766).

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

14. Для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов заявитель – юридическое лицо, индивидуальный предприниматель представляет (направляет) следующие документы:

1) заявление о выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов по форме, предусмотренной приложением № 1 к Административному регламенту;

2) документ, содержащий сведения о ввозимых лекарственных препаратах, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, по форме, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 8 ноября 2010 г. № 969н (в 2 экземплярах);

3) копии учредительных и регистрационных документов (устава, свидетельства о государственной регистрации, свидетельства о постановке на учет в налоговом органе);

4) письмо уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации о поддержке гуманитарной акции по ввозу лекарственных препаратов, предназначенных для оказания этому субъекту Российской Федерации гуманитарной помощи, с обязательством осуществлять контроль за целевым некоммерческим использованием груза;

5) копию документа, подтверждающего гуманитарный характер груза (дарственная, соглашение);

6) копию документа (спецификации, счет-фактура), подтверждающего намерение направить лекарственные препараты, предназначенные для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, в адрес получателя (с указанием организации-производителя, страны-производителя, формы выпуска, количества, срока годности лекарственных препаратов);

7) копию плана целевого распределения лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) (с указанием полных данных получателей и количества передаваемого груза), утвержденного органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, – в случае оказания гуманитарной помощи (содействия).

15. Для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов заявитель – физическое лицо представляет (направляет) следующие документы:

1) заявление о выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов по форме, предусмотренной приложением № 1 к Административному регламенту;

2) копию документа, удостоверяющего личность физического лица;

3) документ, подтверждающий необходимость ввоза лекарственных препаратов в целях оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту, в котором указываются фамилия, имя, отчество

(при наличии) пациента, его место жительства, информация о целесообразности ввоза лекарственных препаратов (с указанием наименования лекарственных препаратов, лекарственной формы с указанием дозировки, фасовки, концентрации, количества лекарственных препаратов).

16. Копии документов, указанных в пунктах 14 и 15 Административного регламента, представляются с предъявлением оригиналов.

Если оригиналы документов, указанных в пункте 14 Административного регламента, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

17. Для получения дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов в случае его порчи или утраты представляются заявление и испорченный оригинал разрешения (в случае его порчи).

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

18. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие документы (сведения), которые находятся в распоряжении:

1) ФНС России – сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, сведения о постановке заявителя на учет в налоговом органе (в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей);

2) МЧС России – сведения, подтверждающие необходимость и целесообразность ввоза лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (с указанием количества, фасовки, дозировки, концентрации лекарственных препаратов), – в случае оказания помощи при чрезвычайных ситуациях.

Сведения о государственной регистрации лекарственных препаратов находятся в распоряжении Министерства.

19. Заявитель вправе представить указанные в пункте 18 Административного регламента документы (сведения) по собственной инициативе.

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. Оснований для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрено.

22. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на ввоз являются:

1) отсутствие государственной регистрации какого-либо лекарственного препарата, предназначенного для оказания гуманитарной помощи;

2) представление не в полном объеме документов, предусмотренных пунктами 14 и 15 Административного регламента;

3) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представленных заявителем для получения государственной услуги.

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

23. При предоставлении государственной услуги оказание иных услуг, необходимых для предоставления государственной услуги, не осуществляется.

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

24. Плата за предоставление государственной услуги не взимается.

**Максимальный срок ожидания в очереди  
при подаче заявителем запроса при предоставлении государственной услуги  
и при получении результата предоставления государственной услуги**

25. Срок ожидания в очереди при подаче заявителем запроса о предоставлении государственной услуги и при получении ее результата не должен превышать 15 минут.

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

26. Документы, поступившие от заявителей в Министерство (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения разрешения на ввоз регистрируются в Департаменте управления делами и кадров Министерства в течение 1 рабочего дня со дня их поступления.

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

27. Помещения, в которых предоставляется государственная услуга, обеспечиваются необходимыми для ее предоставления оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, а также печатными материалами, содержащими следующие документы (сведения):

1) перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

2) текст Административного регламента;

3) образцы оформления документов, которые представляются для получения разрешения.

28. Прием заявителей осуществляется сотрудниками приемной без предварительной записи в порядке очередности.

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

#### Показатели доступности и качества государственной услуги

30. Показателями доступности и качества предоставления государственной услуги являются:

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

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

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

4) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;

5) возможность подачи документов, необходимых для предоставления государственной услуги, в электронной форме;

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

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

1) при подаче заявления и документов, указанных в пунктах 14 и 15 Административного регламента, заявления о выдаче дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов;

2) при получении разрешения на ввоз лекарственных препаратов, уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов, дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов, уведомления об отказе в выдаче дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов.

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

32. Заявителям обеспечивается возможность получения информации о порядке предоставления государственной услуги, а также копирования форм запросов и иных документов, необходимых для получения государственной услуги, в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на официальном сайте Министерства и на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций).

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

33. Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг отсутствует.

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

34. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

1) прием, регистрация и рассмотрение поступивших от заявителя документов о предоставлении государственной услуги;

2) формирование и направление межведомственных запросов в федеральные органы исполнительной власти, участвующие в предоставлении государственной услуги;

3) принятие решения о выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов или об отказе в выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов;

4) принятие решения о выдаче дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов или об отказе в выдаче дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов.

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

Прием, регистрация и рассмотрение  
поступивших от заявителя документов  
о предоставлении государственной услуги

35. Основанием для осуществления административной процедуры «Прием, регистрация и рассмотрение поступивших от заявителя документов о предоставлении государственной услуги» является поступление в Министерство документов, указанных в пунктах 14, 15, 17 Административного регламента.

36. Поступившие документы регистрируются в Департаменте управления делами и кадров Министерства в течение одного рабочего дня со дня их поступления и направляются в Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства (далее – Департамент).

Руководитель Департамента в течение одного рабочего дня со дня поступления документов о предоставлении государственной услуги в Департамент назначает из числа сотрудников ответственного за рассмотрение документов исполнителя (далее – ответственный исполнитель).

Ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней со дня получения документов проводит оценку их полноты, достоверности представленных в них сведений и направляет при необходимости межведомственный запрос в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

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

Формирование и направление межведомственных запросов  
в федеральные органы исполнительной власти,  
участвующие в предоставлении государственной услуги

37. В рамках предоставления государственной услуги Министерство направляет межведомственные запросы в:

1) ФНС России – в целях получения сведений о заявителе, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, сведений о постановке заявителя на учет в налоговом органе (в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей);

2) МЧС России – в целях получения сведений, подтверждающих необходимость и целесообразность ввоза лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (с указанием количества, фасовки, дозировки, концентрации лекарственных препаратов), – в случае оказания помощи при чрезвычайных ситуациях.

38. Межведомственный запрос содержит следующие сведения:

1) наименование органа или организации, направляющих межведомственный запрос;

2) наименование органа или организации, в адрес которых направляется межведомственный запрос;

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

4) указание на положения нормативного правового акта, которыми установлено представление документа и (или) информации, необходимых для предоставления государственной услуги, и указание на реквизиты данного нормативного правового акта;

5) сведения, необходимые для представления документа и (или) информации, установленные административным регламентом предоставления государственной услуги, а также сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами как необходимые для представления таких документа и (или) информации;

6) контактная информация для направления ответа на межведомственный запрос;

7) дата направления межведомственного запроса;

8) фамилия, имя, отчество и должность лица, подготовившего и направившего межведомственный запрос, а также номер служебного телефона и (или) адрес электронной почты данного лица для связи.

39. Непредставление (несвоевременное представление) федеральным органом исполнительной власти документов и информации по межведомственному запросу не может являться основанием для отказа в предоставлении заявителю государственной услуги.

**Принятие решения о выдаче разрешения  
на ввоз лекарственных препаратов или об отказе в выдаче разрешения  
на ввоз лекарственных препаратов**

40. Административная процедура «Принятие решения о выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов или об отказе в выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов» осуществляется на основании рассмотрения документов, указанных в пунктах 14, 15, 17 Административного регламента.

При отсутствии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, установленных пунктом 22 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение одного рабочего дня осуществляет подготовку проекта разрешения на ввоз лекарственных препаратов, по форме, утвержденной решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45.

При наличии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, установленных пунктом 22 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение одного рабочего дня осуществляет подготовку проекта уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов с указанием причин отказа.

Указанные проекты согласовываются руководителем Департамента в течение одного рабочего дня.

41. Разрешение на ввоз лекарственных препаратов, уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов подписываются уполномоченным заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации в течение двух рабочих дней.

42. Ответственный исполнитель в течение одного рабочего дня после дня подписания разрешения на ввоз лекарственных препаратов, уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов уведомляет об этом заявителя и размещает соответствующую информацию на официальном сайте Министерства.

Разрешение на ввоз лекарственных препаратов, уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз лекарственных препаратов выдаются заявителю (уполномоченному представителю заявителя) или направляются в форме электронного документа посредством информационно-коммуникационных технологий с одновременным направлением оригинала соответствующего документа по почте.

43. Поступившие в Министерство документы, связанные с предоставлением государственной услуги, независимо от принятого Министерством решения подлежат хранению в Министерстве.

#### Принятие решения о выдаче дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов или об отказе в выдаче дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов

44. Административная процедура «Принятие решения о выдаче дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов или об отказе в выдаче дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов» осуществляется в связи с поступлением в Департамент заявления о выдаче дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов в связи с его порчей или утратой.

При рассмотрении заявления о выдаче дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов межведомственные запросы в федеральные органы исполнительной власти не направляются.

Срок административной процедуры не должен превышать 5 рабочих дней.

45. Ответственный исполнитель в течение трех рабочих дней с момента поступления в Департамент документов:

1) осуществляет проверку полноты и достоверности представленных в заявлении сведений с целью определения наличия оснований для предоставления дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов;

2) оформляет дубликат разрешения на ввоз лекарственных препаратов с пометками «дубликат» и «оригинал разрешения на ввоз лекарственных препаратов признается недействующим» или уведомление об отказе в выдаче дубликата

разрешения на ввоз лекарственных препаратов в связи с выявленной недостоверностью представленных в заявлении сведений.

46. В течение одного рабочего дня после дня оформления дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов или уведомления об отказе в выдаче дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов ответственный исполнитель уведомляет об этом заявителя и размещает соответствующую информацию на официальном сайте Министерства.

Дубликат разрешения на ввоз лекарственных препаратов, уведомление об отказе в выдаче дубликата разрешения на ввоз лекарственных препаратов выдаются заявителю (уполномоченному представителю заявителя) или направляются в форме электронного документа посредством информационно-коммуникационных технологий с одновременным направлением оригинала соответствующего документа по почте.

#### **IV. Формы контроля за исполнением регламента**

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

47. Текущий контроль за соблюдением порядка предоставления государственной услуги, принятием решений должностными лицами Министерства осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур уполномоченными должностными лицами, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги в соответствии с Административным регламентом.

Персональная ответственность должностных лиц Министерства закрепляется в их должностных регламентах.

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

48. Контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги включает в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, связанных с предоставлением государственной услуги по выдаче заключения.

Министерством проводятся плановые и внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги. При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с предоставлением государственной услуги (комплексные проверки), или вопросы, связанные

с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки).

Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Минздрава России.

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

Ответственность должностных лиц  
федерального органа исполнительной власти и органа государственного  
внебюджетного фонда за решения и действия (бездействие), принимаемые  
(осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

49. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав граждан и юридических лиц 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

50. 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 и через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

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

51. Заявители вправе обжаловать решения, принятые в ходе предоставления государственной услуги (на любом этапе), действия (бездействие) должностных лиц Министерства в досудебном порядке.

52. Заявитель может обратиться с жалобой на нарушение порядка предоставления государственной услуги (далее – жалоба), в том числе в следующих случаях:

- 1) нарушение срока регистрации заявления и прилагаемых документов;
- 2) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- 3) требование у заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;
- 4) отказ в приеме у заявителя документов, предоставление 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 с заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

7) отказ Министерства, должностного лица Министерства в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

53. Жалоба должна содержать:

1) наименование органа, предоставляющего государственную услугу, либо фамилию, имя, отчество (последнее – при наличии) должностного лица Министерства, решения и действия (бездействия) которого 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;

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

54. В случае обжалования действий (бездействия) должностного лица структурного подразделения Министерства жалоба подается на имя заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации, курирующего данное структурное подразделение в порядке распределения обязанностей.

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

55. Заявители имеют право обратиться с жалобой в Министерство в письменной форме по почте, через официальный сайт Министерства, Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций), многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг, федеральную государственную информационную систему, обеспечивающую процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг (далее – федеральный портал), а также жалоба может быть принята при личном приеме заявителя.

Жалоба подлежит обязательной регистрации в течение трех рабочих дней со дня поступления в Министерство.

Срок рассмотрения жалобы не должен превышать пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации.

56. Основания для приостановления рассмотрения жалобы отсутствуют.

57. 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.

58. В течение пяти рабочих дней со дня принятия решения об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в их удовлетворении, заявителю в письменной форме и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы.

Письменный ответ, содержащий результаты рассмотрения жалобы, направляется заявителю по почте, по электронной почте либо через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

В случае если жалоба поступила через федеральный портал, то размещение решения по жалобе осуществляется также на федеральном портале.

59. Обжалование решения по жалобе осуществляется в соответствии с пунктом 54 Административного регламента.

60. Заявитель имеет право обратиться в Министерство за получением информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

61. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы осуществляется в соответствии с пунктом 4 Административного регламента.

62. 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.

Приложение № 1  
к Административному регламенту Министерства здравоохранения  
Российской Федерации по предоставлению государственной услуги  
по выдаче разрешения на ввоз на территорию  
Российской Федерации лекарственных препаратов,  
предназначенных для оказания гуманитарной помощи  
(содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях,  
утвержденному приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «2» марта 2015 г. № 4084

Форма

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**о выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации**  
**лекарственных препаратов, предназначенных для оказания**  
**гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях**

Заявитель \_\_\_\_\_  
(полное наименование, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) заявителя)

Местонахождение (место жительства) \_\_\_\_\_

Прошу разрешить ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных  
препаратов, предназначенных для

\_\_\_\_\_.  
(оказания гуманитарной помощи (содействия); оказания помощи при чрезвычайных ситуациях;  
оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту)

Разрешение на ввоз необходимо для представления в \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_.  
(наименование таможенного органа)

К настоящему заявлению прилагаются документы согласно перечню\*  
на \_\_\_\_\_ листах.

Руководитель  
организации-заявителя  
(заявитель – физическое лицо) \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

МП

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)  
(для организации-заявителя)

\* Перечень документов оформляется в виде приложения к заявлению.

Приложение № 2  
к Административному регламенту Министерства здравоохранения  
Российской Федерации по предоставлению государственной услуги  
по выдаче разрешения на ввоз на территорию  
Российской Федерации лекарственных препаратов,  
предназначенных для оказания гуманитарной помощи  
(содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях,  
утвержденному приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «2» июль 2015 г. № 408н

