



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 57263

от "23 сентября 2019 г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

29 октября 2019 г.

№ 900Н

Москва

Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

В соответствии со статьей 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2015, № 29, ст. 4367), постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 673 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4688; 2014, № 43, ст. 5892) и Правилами разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 46, ст. 7050), 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 заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 августа 2012 г. № 61н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 августа 2012 г., регистрационный № 25250);

пункт 3 изменений, которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 октября 2013 г. № 704н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 ноября 2013 г., регистрационный № 30377).

Врио Министра



Н.А. Хорова

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «29» октября 2019 г. № 900н

**Административный регламент
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений
(разрешительных документов) на ввоз на территорию Российской Федерации
и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических
материалов, полученных при проведении клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского применения**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

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

2. Государственная услуга предоставляется в отношении образцов биологических материалов человека (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, микроорганизмы, биопсийный материал), полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, включенных в раздел 2.21 Перечня товаров, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза (решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30, Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 22 апреля 2015 г., 11 октября 2019 г.).

3. Государственная услуга предоставляется при ввозе в Российскую Федерацию из третьих стран на таможенную территорию Евразийского

экономического союза и вывозе из Российской Федерации в третьи страны с таможенной территории Евразийского экономического союза образцов биологических материалов человека, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – ввоз (вывоз) биологических материалов), для их изучения на территории Российской Федерации и (или) за пределами территории Российской Федерации.

Заключение выдается для представления в таможенные органы Российской Федерации.

Круг заявителей

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

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

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

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

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

5. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Министерства, сеть «Интернет»);

на официальном сайте в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг» (далее – Единый портал);

в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функций)» (далее – федеральный реестр);

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

по номерам телефонов для справок.

6. Справочная информация по вопросам предоставления государственной услуги размещается:

на официальном сайте Министерства;

на Едином портале;

в федеральном реестре;
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-информатора, адресах официального сайта, электронной почты и (или) формы обратной связи с Министерством.

8. На официальном сайте Министерства и 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.

Отказ в приеме запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги, а также отказ в предоставлении государственной услуги в случае, если запрос и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, поданы в соответствии с информацией о сроках и порядке предоставления государственной услуги, опубликованной на Едином портале, недопустимы.

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 на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Наименование федерального органа исполнительной власти, предоставляющего государственную услугу

11. Государственная услуга предоставляется Минздравом России.

12. При предоставлении государственной услуги Минздрав России 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 Федерации¹.

Описание результата предоставления государственной услуги

14. Результатом предоставления государственной услуги является 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 комиссии².

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 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, № 20, ст. 2829; 2019, № 36, ст. 5022).

² Решение 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 меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаний 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.).

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 10 рабочих дней со дня регистрации в Минздраве России документов, поступивших от заявителя.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

16. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, размещается на официальном сайте Минздрава России, 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 разрешения заявитель представляет в Минздрав России следующие документы:

1) заявление о ввозе (вывозе) биологических материалов на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа по форме согласно приложению к Административному регламенту;

2) обоснование расчета количества единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала исходя из протокола клинического исследования и числа пациентов, участвующих (участвовавших) в клиническом исследовании;

3) копии учредительных документов.

18. Заявление и документы, предусмотренные пунктом 17 Административного регламента, предназначенные для представления:

на бумажном носителе – представляются заявителем в Минздрав России непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения;

в виде электронного документа – представляются с использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, в том числе сети Интернет.

Минздрав России не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении сведения, а также представлять документы, не предусмотренные пунктом 17 Административного регламента.

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

19. 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, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, о выданных свидетельствах о государственной регистрации юридического лица и свидетельствах о постановке на учет в налоговом органе заявителя. Если в качестве заявителя выступает иностранное юридическое лицо в случае проведения клинического исследования на территории Российской Федерации, представляются документы, подтверждающие аккредитацию представительства иностранного юридического лица на территории Российской Федерации.

2) Минздрава России – копия выданного разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, в котором предполагается получение биологического материала, в случае проведения такого исследования на территории Российской Федерации.

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

21. При предоставлении государственной услуги Минздрав России 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.

№ 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (далее – Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ)³;

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. № 210-ФЗ.

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

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

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления
или отказа в предоставлении государственной услуги

23. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

24. 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).

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

25. 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

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2018, № 30, ст. 4539.

26. 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

27. 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

28. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги составляет 15 минут.

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

29. Заявление и документы, поступившие от заявителя в Минздрав России для получения государственной услуги, в течение 1 рабочего дня с даты их поступления регистрируются должностными лицами Минздрава России, ответственными за прием и регистрацию документов.

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

30. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, зал ожидания, место для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги должно обеспечиваться необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу,

телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в сеть «Интернет», а также доступом к следующим документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе:

копиям нормативных правовых актов, регулирующих деятельность по предоставлению государственной услуги;
тексту Административного регламента.

31. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе с образцами заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, размещается на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), а также на Едином портале, на официальном сайте Минздрава России, указанные в пункте 6 Административного регламента.

32. Оформление визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги должно соответствовать оптимальному зрительному и слуховому восприятию этой информации посетителями.

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

34. В соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов им обеспечиваются:

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

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

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

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

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

6) допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

7) допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги;

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

В случае невозможности полностью приспособить здания и помещения к потребностям инвалидов Минздрав России в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите

инвалидов в Российской Федерации»⁴ обязан принять меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо, когда это возможно, обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ

35. Показателями доступности и качества 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 Минздрава России;

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Минздрава России 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;

7) количество взаимодействий заявителя (его представителя) с должностными лицами Минздрава России при предоставлении государственной услуги и их продолжительность.

36. Заявителю в электронной форме с использованием Единого портала

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2019, № 29, ст. 3851.

обеспечивается выполнение следующих действий:

получение информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) Минздрава России, должностного лица Минздрава России.

37. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами Минздрава России 2 раза:

1) при подаче документов для получения заключения (разрешительного документа);

2) при получении заключения (разрешительного документа) или уведомления об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа);

Продолжительность одного взаимодействия заявителя с должностным лицом при предоставлении государственной услуги не превышает 15 минут.

38. Предоставление государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не осуществляется.

Возможность получения государственной услуги по экстерриториальному принципу не предусмотрена.

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

1) получение информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

2) запись на прием для подачи запроса о предоставлении услуги (далее – запрос);

3) формирование запроса о предоставлении государственной услуги;

4) прием и регистрация запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

5) получение результата предоставления государственной услуги;

6) получение сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

7) осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;

8) досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) Министерства, должностного лица либо федерального государственного гражданского служащего Министерства.»;

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

40. Предоставление государственной услуги по экстерриториальному принципу не осуществляется.

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, отсутствуют.

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)

41. 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) порядок исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

42. Осуществление административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала, не предусмотрено.

43. Административные процедуры (действия), выполняемые в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, отсутствуют.

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

44. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Минздрав России заявления о выдаче заключения (разрешительного документа) и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента.

45. Заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги и представленные в Минздрав России (в том числе в электронной форме), регистрируются Департаментом управления делами и кадров Минздрава России, 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.

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

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

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)

48. Основанием для начала Административной процедуры является регистрация заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги и поступление их в Департамент, предоставляющий государственную услугу.

49. Начальник отдела, осуществляющего выдачу заключений (разрешительных документов) (далее – начальник отдела) в день поступления в Департамент, предоставляющий государственную услугу, зарегистрированных заявления и документов необходимых для предоставления государственной услуги, назначает из числа сотрудников отдела исполнителя, ответственного за рассмотрение документов, представленных для получения заключения (разрешительного документа) (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.

50. Ответственный исполнитель в течение 6 рабочих дней со дня поступления заявления о выдаче заключения (разрешительного документа) и документов, предусмотренных пунктом 17 Административного регламента, проводит оценку их полноты, достоверности представленных в них сведений.

51. При отсутствии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 24 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня осуществляет подготовку проекта заключения (разрешительного документа).

При наличии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 24 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня осуществляет подготовку проекта уведомления об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) с указанием причин отказа.

52. Заключение (разрешительный документ), уведомление об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) в течение 2 рабочих дней согласовывается начальником отдела, подписывается директором Департамента (заместителем директора Департамента) и заверяется гербовой печатью Минздрава России.

Заключение (разрешительный документ) выдается заявителю (уполномоченному представителю заявителя) непосредственно, уведомление об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) выдается заявителю (уполномоченному представителю заявителя) непосредственно или направляется почтовым отправлением.

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

54. Результатами административной процедуры являются:

- 1) выдача (направление) заключения (разрешительного документа);
- 2) выдача (направление) уведомления об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа).

Способ фиксации результата выполнения административной процедуры, в том числе в электронной форме, содержащий указание на формат обязательного отображения административной процедуры.

55. Результат административной процедуры отражается в реестре выданных заключений (разрешительных документов) и решений об отказе в выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз (вывоз) биологических материалов, форма которого утверждена приказом Минздрава России от 2 ноября 2010 г. № 951н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2010 г., регистрационный № 19085) (далее – Реестр).

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

56. В случае выявления заявителем в заключении (разрешительном документе) опечаток и (или) ошибок заявитель представляет в Минздрав России заявление об исправлении таких опечаток и (или) ошибок.

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

58. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок ответственный исполнитель осуществляет исправление таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня поступления в Минздрав России соответствующего заявления.

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

60. Результатом административной процедуры является исправление опечатки (или) ошибок в выданных документах.

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

61. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, осуществляется руководителем и должностными лицами Минздрава России, 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).

62. 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 Минздрава России, 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.

63. 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.

64. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Минздрава России не реже 1 раза в год.

65. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Минздрава России.

66. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Минздрава России, осуществляющим государственную услугу, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Минздрава России по конкретному обращению (жалобе) граждан или юридических лиц на решения или действия (бездействие) должностных лиц Минздрава России, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

67. Результаты проверки оформляются в форме акта и подписываются уполномоченными должностными лицами Минздрава России.

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

68. Персональная ответственность должностных лиц Минздрава России за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

69. 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

70. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Минздрава России и через Единый портал, а также посредством получения ответов на письменные обращения.

71. Граждане, их объединения и организации вправе контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, по письменным обращениям, по электронной почте, на официальном сайте Минздрава России, через Единый портал и другими законными способами.

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

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)

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

73. Заинтересованным лицам обеспечивается возможность направления жалобы на решения, действия или бездействие Минздрава России, должностного лица Минздрава России в соответствии со статьей 11.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ и в порядке, установленном 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» (далее – постановление Правительства Российской Федерации № 1198)⁵.

74. 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

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

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

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

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2018, № 49, ст. 7600.

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

76. Информирование заинтересованных лиц о порядке подачи жалобы осуществляется на официальном сайте Минздрава России и на Едином портале.

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

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

- 1) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ;
- 2) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействия) 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»⁶;
- 3) постановлением Правительства Российской Федерации № 1198.

78. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Минздрава России, а также его должностных лиц, размещается на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет», в федеральном реестре и на Едином портале.

Информация, указанная в настоящем разделе, размещается на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет», на Едином портале и в федеральном реестре.

Минздрав России обеспечивает размещение и актуализацию сведений в соответствующем разделе федерального реестра.

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2018, № 25, ст. 3696.

Приложение
к Административному регламенту
Министерства здравоохранения Российской
Федерации по предоставлению
государственной услуги по выдаче разрешений
на ввоз на территорию Российской Федерации
и вывоз за пределы территории Российской
Федерации биологических материалов,
полученных при проведении клинического
исследования лекарственного препарата для
медицинского применения, утвержденному
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 29 октября 2019 г. № 900н

Форма

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

от _____ 20__ г.

№ _____

Заявитель _____
(наименование заявителя)

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

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

полученных при проведении клинического исследования лекарственного
препарата для медицинского применения

(наименование лекарственного препарата для медицинского применения)

проводимого на основании разрешения Министерства здравоохранения
Российской Федерации от _____ № _____ по протоколу клинического
исследования лекарственного препарата для медицинского применения:

№ _____

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

(сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для
медицинского применения)

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

Место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой
планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов, полученных
при проведении клинического исследования лекарственного препарата для
медицинского применения: _____.

Уполномоченное лицо

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

Место печати
(при наличии)