
Зарегистрировано в Минюсте России 2 апреля 2019 г. N 54241

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ
от 11 февраля 2019 г. N 918

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ВЫДАЧЕ
ЗАКЛЮЧЕНИЙ (РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ) НА ВВОЗ
В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ И ВЫВОЗ ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ОБРАЗЦОВ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ЧЕЛОВЕКА (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ
БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА, ПОЛУЧЕННОГО
ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, И БИОЛОГИЧЕСКОГО
МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА, ПОЛУЧЕННОГО ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ БИОМЕДИЦИНСКОГО КЛЕТОЧНОГО ПРОДУКТА,
ДЛЯ ЕГО ИЗУЧЕНИЯ В ЦЕЛЯХ ДАННОГО КЛИНИЧЕСКОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ), ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТЕЛОВЫХ КЛЕТОК,
КОСТНОГО МОЗГА, ДОНОРСКИХ ЛИМФОЦИТОВ В ЦЕЛЯХ
ПРОВЕДЕНИЯ НЕРОДСТВЕННОЙ ТРАНСПЛАНТАЦИИ,
ПОЛОВЫХ КЛЕТОК И ЭМБРИОНОВ

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4179; 2011, N 15, ст. 2038; N 27, ст. 3873; ст. 3880; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4587; N 49, ст. 7061; 2012, N 31, ст. 4322; 2013, N 14, ст. 1651; N 27, ст. 3477; ст. 3480; N 30, ст. 4084; N 51, ст. 6679; N 52, ст. 6952; ст. 6961; ст. 7009; 2014, N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4264; N 49, ст. 6928; 2015, N 1, ст. 67; ст. 72; N 10, ст. 1393; N 29, ст. 4342; ст. 4376; 2016, N 7, ст. 916; N 27, ст. 4293; ст. 4294; 2017, N 1, ст. 12; N 31, ст. 4785; N 50, ст. 7555; 2018, N 1, ст. 63; N 9, ст. 1283; N 17, ст. 2427; N 18, ст. 2557; N 24, ст. 3413; N 27, ст. 3954; N 30, ст. 4539; N 31, ст. 4858), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507; 2014, N 5, ст. 506; 2017, N 44, ст. 6523; 2018, N 6, ст. 880; N 25, ст. 3696; N 36, ст. 5623; N 46, ст. 7050) приказываю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации образцов биологических материалов человека (за исключением биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов.

Руководитель
М.А.МУРАШКО

Утвержден
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 11 февраля 2019 г. N 918

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ВЫДАЧЕ
ЗАКЛЮЧЕНИЙ (РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ) НА ВВОЗ
В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ И ВЫВОЗ ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ОБРАЗЦОВ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ЧЕЛОВЕКА (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ
БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА, ПОЛУЧЕННОГО
ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, И БИОЛОГИЧЕСКОГО
МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА, ПОЛУЧЕННОГО ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ БИОМЕДИЦИНСКОГО КЛЕТОЧНОГО ПРОДУКТА,
ДЛЯ ЕГО ИЗУЧЕНИЯ В ЦЕЛЯХ ДАННОГО КЛИНИЧЕСКОГО
ИССЛЕДОВАНИЯ), ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТЕЛОВЫХ КЛЕТОК,
КОСТНОГО МОЗГА, ДОНОРСКИХ ЛИМФОЦИТОВ В ЦЕЛЯХ
ПРОВЕДЕНИЯ НЕРОДСТВЕННОЙ ТРАНСПЛАНТАЦИИ,
ПОЛОВЫХ КЛЕТОК И ЭМБРИОНОВ**

I. Общие положения

Предмет регулирования Административного регламента

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации образцов биологических материалов человека (за исключением биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов (далее соответственно - Административный регламент, государственная услуга), устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор), порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора, его должностными лицами, а также взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, организациями при предоставлении государственной услуги.

2. Государственная услуга предоставляется в отношении образцов биологических материалов человека (за исключением биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов, 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. N 30) (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 22.04.2015, 17.06.2015, 02.09.2015, 07.10.2015, 18.11.2015, 18.05.2016, 03.06.2016, 15.06.2016, 31.08.2016, 28.09.2016, 01.01.2017, 17.01.2017, 03.07.2017, 08.08.2017, 05.09.2017, 16.11.2017, 15.12.2017, 27.04.2018, 18.06.2018, 19.10.2018) (далее - Перечень).

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 (за исключением биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов.

Круг заявителей

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

- 1) юридические лица;
- 2) физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей;
- 3) физические лица (в части ввоза, вывоза образцов биологических материалов человека, предназначенных для личного пользования).

Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

5. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт Росздравнадзора, 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 Росздравнадзора;

на Едином портале;

в федеральном реестре;

на информационных стендах.

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

7. 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 Росздравнадзором.

8. На официальном сайте Росздравнадзора и на Едином портале размещается следующая информация:

порядок получения информации заявителями по вопросам предоставления государственной услуги;

перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих предоставление государственной услуги;

текст Административного регламента;

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

9. Информация на Едином портале и официальном сайте Росздравнадзора о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в федеральном реестре, предоставляется заявителю на безвозмездной основе.

II. Стандарт предоставления государственной услуги

Наименование государственной услуги

10. Государственная услуга по выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации образцов биологических материалов человека (за исключением биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов (далее - заключение (разрешительный документ)).

Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

11. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

12. 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 постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 33, ст. 4382; N 49, ст. 6421; N 52, ст. 7207; 2014, N 21, ст. 2712; 2015, N 50, ст. 7165; ст. 7189; 2016, N 31, ст. 5031; N 37, ст. 5495; 2017, N 8, ст. 1257; N 28, ст. 4138; N 32, ст. 5090; N 40, ст. 5843; N 42, ст. 6154; 2018, N 16, ст. 2371; N 27, ст. 4084; N 40, ст. 6129; 2019, N 5, ст. 390) (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352).

Описание результата предоставления государственной услуги

13. Результатами предоставления государственной услуги являются:

1) выдача (направление) заявителю заключения (разрешительного документа);

2) выдача (направление) заявителю уведомления об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) с указанием причин отказа.

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

14. Срок предоставления государственной услуги и выдача (направление) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги, составляет 5 рабочих дней со дня регистрации в Росздравнадзоре документов, поступивших от заявителя.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

15. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, размещается на официальном сайте Росздравнадзора, в федеральном реестре и на 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

16. Для предоставления государственной услуги заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы <1>:

<1> Пункт 16 Положения о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. N 30) (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 22.04.2015, 17.06.2015, 02.09.2015, 07.10.2015, 18.11.2015, 18.05.2016, 03.06.2016, 15.06.2016, 31.08.2016, 28.09.2016, 01.01.2017, 17.01.2017, 03.07.2017, 08.08.2017, 05.09.2017, 16.11.2017, 15.12.2017, 27.04.2018, 18.06.2018, 19.10.2018).

1) заявление о выдаче заключения (разрешительного документа), составленное в произвольной форме;

2) проект заключения (разрешительного документа), оформленный в соответствии с методическими указаниями по заполнению единой формы заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. N 45;

3) копию договора (контракта), а в случае отсутствия договора (контракта) - копию иного документа, подтверждающего намерения сторон;

4) копию лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности или сведения о наличии лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности (если это предусмотрено законодательством государства-члена), если такой вид деятельности связан с оборотом товара, в отношении которого введено лицензирование на таможенной территории Союза;

5) информированное согласие пациента или его законных представителей на перемещение образцов биологических материалов человека, за исключением случаев перемещения таких образцов для проведения внешнего контроля качества исследований, в том числе для проведения референс-исследований.

17. Для получения заключения (разрешительного документа) физическим лицом при перемещении образцов биологических материалов человека в качестве товаров для личного пользования, представляются (направляются) в Росздравнадзор следующие документы:

1) заявление о выдаче заключения (разрешительного документа), составленное в произвольной

форме;

2) проект заключения (разрешительного документа), предусмотренный подпунктом 2 пункта 16 Административного регламента;

3) копию документа, удостоверяющего личность заявителя;

4) информированное согласие пациента или его законных представителей на перемещение образцов биологических материалов человека.

18. Заявление о выдаче заключения (разрешительного документа), прилагаемые к нему документы представляются заявителем непосредственно или направляются в Росздравнадзор заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

**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 представление документов, находящихся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, не требуется.

Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), осуществляемой на территории Российской Федерации, находятся в распоряжении Росздравнадзора.

20. Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя:

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

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 31, ст. 4179; 2011, N 15, ст. 2038; N 27, ст. 3873; ст. 3880; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4587; N 49, ст. 7061; 2012, N 31, ст. 4322; 2013, N 14, ст. 1651; N 27, ст. 3477; ст. 3480; N 30, ст. 4084; N 51, ст. 6679; N 52, ст. 6952; ст. 6961; ст. 7009; 2014, N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4264; N 49, ст. 6928; 2015, N 1, ст. 67; ст. 72; N 10, ст. 1393; N 29, ст. 4342; ст. 4376; 2016, N 7, ст. 916; N 27, ст. 4293; ст. 4294; 2017, N 1, ст. 12; N 31, ст. 4785; N 50, ст. 7555; 2018, N 1, ст. 63; N 9, ст. 1283; N 17, ст. 2427; N 18, ст. 2557; N 24, ст. 3413; N 27, ст. 3954; N 30, ст. 4539; N 31, ст. 4858) (далее - Федеральный закон от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ);

3) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ.

Исчерпывающий перечень оснований для отказа

**в приеме документов, необходимых для предоставления
государственной услуги**

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

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

22. Основания для приостановления предоставления государственной услуги не предусмотрены.

23. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

а) непредставление документов, предусмотренных пунктами 16 и 17 Административного регламента;

б) 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**

24. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги, не предусмотрены.

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

25. 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 такой платы**

26. 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 и при получении
результата предоставления государственной услуги**

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

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

28. Заявление и документы, поступившие от заявителя в Росздравнадзор для получения государственной услуги, в течение 1 рабочего дня с даты их поступления регистрируются должностными лицами Росздравнадзора, 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**

29. 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.

30. 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 Росздравнадзора.

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

31. 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.

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

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

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;

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

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;

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

допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

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

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

В случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов собственник объекта в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" <2> должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо обеспечить ее предоставление по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

<2> Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 48, ст. 4563; 2014, N 49, ст. 6928; 2018, N 1, ст. 61.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип), посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ

33. 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 Росздравнадзора;

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

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

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

5) количество взаимодействий заявителя (его представителя) с должностными лицами Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги и их продолжительность.

34. Заявителю в электронной форме с использованием Единого портала обеспечивается выполнение следующих действий:

получение информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

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

35. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами Росздравнадзора 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.

36. Возможность получения государственной услуги в территориальных органах Росздравнадзора (экстерриториальный принцип) не предусмотрена.

37. Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрена.

**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**

38. Заявителю в электронной форме обеспечивается возможность:

получения информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

на досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, должностного лица Росздравнадзора.

**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)

39. 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.

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

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

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

42. Основанием для начала административной процедуры является поступление в Росздравнадзор заявления о выдаче заключения (разрешительного документа) и документов, предусмотренных пунктами 16 или 17 Административного регламента.

43. Заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги и представленные в Росздравнадзор (в том числе в электронной форме), регистрируются в Управлении делами Росздравнадзора.

44. Заявление и документы, представленные в Росздравнадзор с целью предоставления государственной услуги, направляются в отдел, осуществляющий выдачу заключений (разрешительных документов).

45. Контроль ведения учета поступивших документов ежедневно осуществляет начальник отдела Росздравнадзора, осуществляющего выдачу заключений (разрешительных документов) (далее - начальник отдела).

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 поступивших заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

49. Начальник отдела в день регистрации поступивших в Росздравнадзор документов от заявителя 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, не позднее следующего рабочего дня со дня поступления заявления о выдаче заключения (разрешительного документа) и документов, предусмотренных пунктами 16 или 17 Административного регламента, проводит оценку их полноты, достоверности представленных в них сведений.

51. При отсутствии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 23 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня осуществляет подготовку проекта заключения (разрешительного документа) и согласовывает его с начальником управления Росздравнадзора, осуществляющего выдачу заключений (разрешительных документов) (далее - начальник управления).

При наличии оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, предусмотренных пунктом 23 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня осуществляет подготовку проекта уведомления об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) с указанием причин отказа и согласовывает с начальником управления.

52. Заключение (разрешительный документ), уведомление об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) подписываются руководителем Росздравнадзора (его заместителем).

Заключение (разрешительный документ), уведомление об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) выдаются заявителю (уполномоченному представителю заявителя) непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

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) принятие решения о выдаче (направлении) заключения (разрешительного документа);
- 2) принятие решения об отказе в выдаче (направлении) заключения (разрешительного документа).

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

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

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

57. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок ответственный исполнитель осуществляет исправление таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор соответствующего заявления.

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

59. Результатом административной процедуры является исправление опечаток и (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

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

61. 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 Росздравнадзора, 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 услуги

62. 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.

63. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора в установленном порядке, но не реже 1 раза в год.

64. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

65. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Росздравнадзора, осуществляющим организацию и проведение государственного контроля, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Росздравнадзора по конкретному обращению (жалобе) граждан или юридических лиц на решения или действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

66. Результаты проверки оформляются в форме акта и подписываются уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора.

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

67. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах.

68. Исполнитель, ответственный за предоставление государственной услуги, несет персональную ответственность за:

- 1) рассмотрение документов, представленных заявителем;
- 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

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

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

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)

70. Заинтересованные лица вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц

Росздравнадзора и решения, принятые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном (внесудебном) порядке.

71. Заинтересованным лицам обеспечивается возможность направления жалобы на решения, действия или бездействие Росздравнадзора, должностного лица Росздравнадзора в соответствии со статьей 11.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ и в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. N 1198 "О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 48, ст. 6706; 2013, N 52, ст. 7218; 2015, N 2, ст. 518; 2018, N 49, ст. 7600).

72. 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**

73. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностного лица Росздравнадзора может быть подана на имя руководителя Росздравнадзора.

74. Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора может быть подана в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

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

75. Информирование заинтересованных лиц о порядке подачи жалобы осуществляется на официальном сайте Росздравнадзора и на Едином портале.

**Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок
досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий**

(бездействия) Росздравнадзора, а также его должностных лиц

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

1) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. N 210-ФЗ;

2) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. N 840 "О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг", и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 35, ст. 4829; 2014, N 50, ст. 7113; 2015, N 47, ст. 6596; 2016, N 51, ст. 7370; 2017, N 44, ст. 6523; 2018, N 25, ст. 3696).

77. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействий) Росздравнадзора, а также его должностных лиц, размещается на официальном сайте Росздравнадзора в сети "Интернет", в федеральном реестре и на Едином портале.

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

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